

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION
(PCT Rule 61.2)

Date of mailing (day/month/year) 30 April 2001 (30.04.01)	To: Commissioner US Department of Commerce United States Patent and Trademark Office, PCT 2011 South Clark Place Room CP2/5C24 Arlington, VA 22202 ETATS-UNIS D'AMERIQUE in its capacity as elected Office
International application No. PCT/EP00/07942	Applicant's or agent's file reference 99MUN1344 WOP
International filing date (day/month/year) 16 August 2000 (16.08.00)	Priority date (day/month/year) 17 August 1999 (17.08.99)
Applicant MUNTERMANN, Axel	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

16 March 2001 (16.03.01)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombelettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Jean-Marie McAdams Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	--

Best Available Copy

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (13) VERÖFFENTLICHE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. Februar 2001 (22.02.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/12091 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 18/14. (81) Bestimmungsstaaten (national): AE. AL. AM. AT. AU. AZ. BA. BB. BG. BR. BY. CA. CH. CN. CR. CU. CZ. DK. DM. EE. ES. FI. GB. GD. GE. GH. GM. HR. HU. ID. IL. IN. IS. JP. KE. KG. KP. KR. KZ. LC. LK. LR. LS. LT. LU. LV. MA. MD. MG. MK. MN. MW. MX. NO. NZ. PL. PT. RO. RU. SD. SE. SG. SI. SK. SL. TJ. TM. TR. TT. TZ. UA. UG. US. UZ. VN. YU. ZA. ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/07942

(22) Internationales Anmeldedatum: 16. August 2000 (16.08.2000)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 199 44 805.1 17. August 1999 (17.08.1999) DE

(71) Ausmelder und
(72) Erfinder: MUNTERMANN, Axel [DE/DE]; Gutenweg 51, D-35578 Wetzlar (DE).

(74) Anwalt: HERDEN, Andreas; Blumbach, Kramer & Partner GbR, Alexandrasstr. 5, D-65187 Wiesbaden (DE).

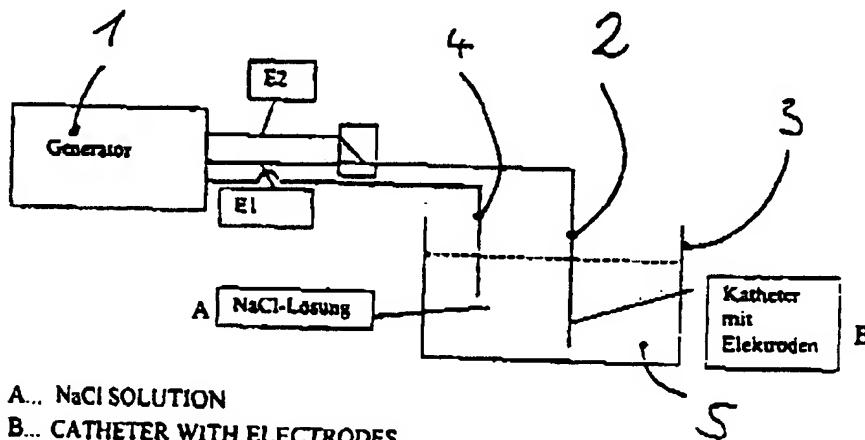
Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CATHETER EXHIBITING IMPROVED ELECTRICAL PROPERTIES AS WELL AS A DEVICE AND PROCESSING METHOD FOR IMPROVING ELECTRICAL PROPERTIES OF CATHETERS

(54) Bezeichnung: KATHETER MIT VERBESSERTEN ELEKTRISCHEN EIGENSCHAFTEN SOWIE VORRICHTUNG UND BEHANDLUNGSVERFAHREN ZUR VERBESSERUNG VON ELEKTRISCHEN EIGENSCHAFTEN VON KATHETERN



WO 01/12091 A1

(57) Abstract: The invention relates to a catheter used for ablating biological, especially animal or human tissue, preferably used for ablating human myocardial tissue. The inventive catheter comprises at least one ablation or mapping electrode. The aim of the invention is to improve the recording of EKG signals during catheter ablation and, in particular, the quality of the recorded EKG signals in so far as to enable medical statements to be made with regard to cardiac action. To this end, the at least one ablation or mapping electrode comprises a reduced number of electrical noise centers. The invention also relates to methods and devices with which conventional catheters can be processed in such a way that these noise centers are reduced.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

99MUN1344DEP

Muntermann

Katheter mit verbesserten elektrischen Eigenschaften sowie Vorrichtung und Behandlungsverfahren zur Verbesserung von elektrischen Eigenschaften von Kathetern

5

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 oder 29, ein Verfahren zur Behandlung von Kathetern sowie eine Vorrichtung zur Durchführung der Behandlung von Kathetern.

Bei der Katheterablation myokardialen Gewebes ist es eines der Hauptziele, durch Läsionen der oberen Schichten des Herzgewebes Reizleitungsbereiche zu unterbrechen, welche die Herztätigkeit negativ beeinflussen können. Der Erfolg einer Behandlung hängt jedoch ganz wesentlich davon ab, ob bei der Ablation die richtige Läisionstiefe erreicht wurde. Richtige Läisionstiefe bedeutet hierbei im wesentlichen, daß die unerwünschten, die Reizleitung störenden Bereiche ausgeräumt, aber keine darüber hinaus gehenden Schädigungen eingebracht wurden. Es ist offensichtlich, daß bei zu geringer Läisionstiefe der Behandlungserfolg gefährdet ist, eine zu große Tiefe erzeugt jedoch unter Umständen sehr viel schwerwiegender Nebenwirkungen. Da im Herzen Gefäßwände verlaufen, die nicht unnötig geschädigt werden dürfen und auch das zu abladierende Gewebe häufig nur eine begrenzte Dicke aufweist, können bei zu großen Tiefen der Läsionen sogar letale Unfälle aufgrund durchtrennter Herzwände oder -gefäß auftreten. Bei herkömmlichen Ablationsverfahren wurde

folglich versucht, durch die synchrone Aufzeichnung von EKG-Signalen am eintretenden Behandlungserfolg die optimale Läsionstiefe zu ermessen. Hierbei war jedoch die eingestrahlte Hochfrequenzenergie der Aufzeichnung dieser
5 Signale äußerst abträglich und es wurde der Versuch unternommen, derartige Einflüsse durch entsprechende elektrische oder elektronische Filter in den nachgeschalteten Geräten zu mildern. Diese Versuche waren jedoch nur begrenzt oder nicht erfolgreich. Die Verminderung der eingestrahlten
10 Leistung führte zu extrem langen Behandlungszeiten, welche im Bereich mehrerer Stunden liegen und hierbei sowohl den Patienten erheblich belasten als auch ein Verrutschen des Ablationskatheters nicht sicher vermeiden können. Ferner ist ab einer bestimmten Leistung keine Läsion mehr möglich, da
15 die erzeugte Temperatur für eine Gewebekoagulation nicht mehr ausreicht.

Folglich liegt der Erfindung die Aufgabe zu Grunde, die Aufzeichnung von EKG-Signalen bei der Katheterablation zu ermöglichen und insbesondere die Qualität der aufgezeichneten EKG-Signale soweit zu verbessern, daß medizinische Aussagen in Bezug auf die Herzaktivität ermöglicht werden.

Diese Aufgabe wurde durch die Erfindung in höchst überraschender Weise mit einem Katheter nach Anspruch 1 oder
25 29, einem Verfahren zur Katheterbehandlung nach Anspruch 10 und einer Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26 gelöst.

30 Der Erfinder ging in überraschender Weise einen vollständig anderen Weg als dies beim bekannten Stand der Technik bisher getan wurde.

Es wurden nicht die Geräte zur Aufzeichnung verändert bzw.
35 versucht zu verbessern sondern es wurde die Ursache der

Störungen der Aufzeichnung der EKG-Signale vermindert oder sogar vollständig beseitigt.

Der Erfinder fand erstmalig heraus, daß die Ursache der elektrischen Störungen der EKG-Aufzeichnung bei simultaner Einstrahlung von Hochfrequenzenergie im wesentlichen nicht in den Leitungen zu und von den Katheterelektroden, nicht in den elektronischen Aufzeichnungseinrichtungen und insbesondere nicht in deren Eingangsfilters liegen sondern in elektrische Störzentren im Bereich der Oberfläche der Ablations- oder Mappingelektroden liegt.

Diese Erkenntnis war um so überraschender als jeglicher untersuchter Ablationskatheter mit Platinelektroden derartige elektrische Störzentren aufwies und nach deren Verminderung oder Entfernung, im wesentlichen nach deren Entfernung von der Elektrodenoberfläche, nahezu oder vollständig frei von den vorstehend beschriebenen unerwünschten Störungen war.

Gemäß der Erfindung weist bei einem Katheter zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode diese mindestens eine Ablations- oder Mappingelektrode eine reduzierte Anzahl elektrischer Störzentren auf. Hierdurch werden beispielsweise die in Fig. 5 und 6 dargestellten, gestörten EKG-Aufzeichnungen derart verbessert, daß die in den Fig. 7 bzw. 9 dargestellten Signale erhalten werden können. Überraschend war auch festzustellen, daß bereits die EKG-Signale ohne angelegte Hochfrequenz erheblich verbessert wurden, d.h. deutlich weniger Störsignale aufwiesen.

In besonders vorteilhafter Weise sind die elektrischen Störzentren, welche bei Abgabe von Hochfrequenzenergie an der

zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode elektrische Signale erzeugen und die im wesentlichen an Oberflächenbereichen der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode angeordnet sind in deren Anzahl, flächigen 5 Erstreckung und/oder elektrischen Wirkung vermindert. Hierdurch kommt es zu einer Entfernung oder elektrischen Deaktivierung des Einfluß dieser Störzentren.

Ein besonders wirkungsvolles Verfahren, um die vorstehenden 10 Erfolge zu erzielen besteht darin, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist.

Bei dieser elektrolytischen Behandlung, d.h. einer Behandlung 15 mit einem Elektrolyten und angelegter Spannung oder eingeprägtem Strom ist es besonderes vorteilhaft, wenn die Behandlung mit einer Halogenionen, insbesondere Chlorionen, enthaltenden Lösung durchgeführt wird, denn dann sind atomare Umlagerungsprozesse an der Metall-, insbesondere an der 20 Platinoberfläche beobachtbar, welche zu einer geänderten Oberflächenstruktur führen, welche die erwünschten positive Eigenschaften aufweist.

Nach dieser Behandlung war häufig zu beobachten, daß 25 Strukturen der Oberfläche der mindestens eine Ablations- oder Mappingelektrode, eine verrundete Oberflächenstruktur aufweisen, deren Kanten einen Radius von mehr als ungefähr 500 nm, vorzugsweise von mehr als 100 nm aber wenigstens mehr als 10 nm aufweisen und es wird vermutet, daß diese 30 Oberflächenveränderungen bereits zumindest einen Teil der Verminderung der elektrischen Störzentren oder deren Wirkungen hervorrufen.

Nach der Behandlung war festzustellen, beispielsweise anhand 35 von optischen Untersuchungen der Verfärbungen einer Platin-

Ablationselektrodenoberfläche, daß wenn die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode ein Metall umfaßt, dessen Atome an der Oberfläche zumindest bereichsweise atomar oder amorph und im wesentlichen nicht kristallin gebunden vorliegen. Durch diese Umlagerung oder elektrolytische Anlagerung durch galvanische Abscheidungsprozesse wird angenommen, daß an der Oberfläche vorhandene elektrische Potentiale, beispielsweise durch Korngrenzen des kristallin vorliegenden Metalls kompensiert werden und nach der erfindungsgemäßen Behandlung auch mikroskopische elektrische kristalline Potentialdifferenzen, Bereiche mit Feldstärkemaxima oder mikroskopisch unterschiedliche Reaktionsvermögen an der Elektrodenoberfläche ausgeglichen sind. Hierdurch werden die beispielsweise bei der HF-Energieabgabe auftretenden Phänomene, die ohne Beschränkung der Allgemeinheit oder der Breite der Erfindung, lokal verschiedener ionischer Beweglichkeit zugeschrieben werden, gemildert, denn es findet kein "Nachlaufen" stärker gebundener bzw. weniger beweglicher polarer Ionen mehr statt, durch welches elektrische Potentiale gebildet werden, die sich dem EKG-Signal überlagern. Die sich nun an allen Orten der Oberfläche der Ablations- oder Mappingelektrode nahezu gleich bewegenden Ionen erzeugen keine lokalen Feldstärkedifferenzen mehr und stören auch nicht mehr die EKG-Aufzeichnung.

Folglich wird davon ausgegangen, daß wenn der Katheter in vorteilhafter Weise eine Platin-Ablations- oder Mappingelektrode umfasst, die Oberfläche eine Ablations- oder Mappingelektrode zumindest bereichsweise mit elementarem Platin belegt ist. Es liegt im Rahmen der Erfindung, eine derartige atomare, im wesentlichen nichtkristalline oder amorphe Belegung aber auch beispielsweise mit galvanischen Abscheidungs- oder allgemein bekannten Auftragungs- oder Plattierungstechniken zu erzeugen.

In vorteilhafter Weise ergibt es sich dann, daß die Oberfläche der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode Bereiche mit abgeschiedenem, im wesentlichen amorph oder atomar vorliegendem Metall umfasst.

Bei dem Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit verbesserten elektrischen Eigenschaften, bei welchem der Katheter zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode umfasst wird die zu behandelnde Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters in eine Lösung eingetaucht, welche Ionen enthält, die durch ein elektrisches Feld in deren Bewegung beeinflußbar sind, dies wird vorteilhaft dadurch erreicht, daß zwischen der zu behandelnden Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren, mit der Lösung in Kontakt stehenden Elektrode eine elektrische Spannung angelegt wird, welche die Bewegung der Ionen erzeugt. Die sich auf die Katheterelektrodenoberfläche zu bewegenden Ionen treffen dort auf und erzeugen sowohl mit deren elektrischen Feldern, wie beispielsweise deren Dipolmoment oder energetischen Potentialen der atomaren oder molekularen Elektronenhülle und deren kinetischer Energie Wechselwirkungen an der Metalloberfläche, welche die erwünschten elektrischen Folgen der atomaren Um- oder Anlagerung meßbar nach sich ziehen.

Besonders vorteilhaft ist das Verfahren durchführbar, wenn die Lösung NaCl in einem Bereich von 0.1 bis 100 g/l enthält. Ferner liegt ein besonders bevorzugter Bereich vor, wenn die Lösung NaCl in einer Menge von etwa 7 g/l enthält.

Anlagerungen an der Ablations- oder Mappingelektrodenoberfläche werden beispielsweise dann erreicht, wenn die Lösung Ionen eines Metallsalzes enthält. Bisherige Oberflächenbearbeitungen, beispielsweise bei

Platin-Iridium-Kathetern zielten darauf ab, die Oberfläche zu vergrößern, d.h. gerade nicht zu glätten sondern rauhe Strukturen mit einer um etwa den Faktor 1000 größerer Oberfläche zu schaffen; die Erfindung geht jedoch 5 überraschend erfolgreich gerade den entgegengesetzten Weg.

Gute Ergebnisse werden mit einer angelegten Wechselspannung erreicht, die Anteile enthält, welche eine Frequenz von mehr als 0,01 Hz und weniger als 10 kHz aufweisen. Der besonders 10 bevorzugte Frequenzbereich erstreckt sich von 1 bis 100 Hz und liegt am stärksten bevorzugt etwa bei 10 Hz.

Gute Ergebnisse werden erzielt, wenn die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 0,1 bis 100 V_{eff} liegt. 15 Der am stärksten bevorzugte Bereich ergibt sich, wenn die angelegte Wechselspannung bei 3 bis 7 V_{eff} liegt.

An Stelle einer angelegten Spannung kann an der Ablations- oder Mappingelektrode und der weiteren Elektrode auch ein 20 Wechselstrom aufgeprägt werden, der eine Spannung mit den in vorstehend aufgeführten Eigenschaften erzeugt. Hierbei ergeben sich die besten Ergebnisse, wenn der Wechselstrom pro Ablations- oder Mappingelektrode eine Stromstärke von etwa 1 mA_{eff} bis 1 A_{eff}, vorzugsweise von 30 bis 100 mA_{eff} aufweist.

25 Eine vorteilhafte Vorrichtung zur Katheterbehandlung, umfaßt ein Gefäß zur Aufnahme von elektrolytischer Lösung und von Bereichen des Katheters sowie während der Durchführung der Katheterbehandlung eine elektrolytische Lösung, eine 30 Anschlußeinrichtung zum Verbinden mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren Elektrode mit einer spannungs- oder stromerzeugenden Einrichtung, bei welcher die Ablations- oder Mappingelektrode und die weitere Elektrode während der Durchführung der 35 Behandlung mit dem Elektrolyten benetzbar sind.

Bei einer kompakten, transportablen und vor Ort, direkt vor der Behandlung einsetzbaren Ausführungsform ist die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem
5 Gefäß mechanisch verbundene interne Einrichtung.

Bei einer kostengünstigen stationären Vorrichtung ist die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß nicht mechanisch verbundene externe Einrichtung,
10 beispielsweise in externer Labor-Spannungsgenerator.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsformen und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen detaillierter erläutert.

15 Es zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung einer Vorrichtung zur Behandlung von Ablationskathetern,

Figur 2 eine schematische Darstellung einer Vorrichtung zur 20 Messung von simulierten EKG-Signalen mit und ohne eingestrahlte Hochfrequenzenergie,

Figur 3 ein simuliertes EKG-Signal, als Mapping-Signal, vor Elektrodenbehandlung ohne angelegte Hochfrequenzenergie,

25 Figur 4 ein simuliertes EKG Signal, als Mapping-Signal, nach Elektrodenbehandlung ohne angelegte Hochfrequenzenergie,

Figur 5 Störungen des simulierten EKG-Signals bei schneller, nichtgepulster Leistungsregelung der 30 abgegebenen Hochfrequenzenergie bei einem nichtbehandelten Ablationskatheter,

Figur 6 Störungen des simulierten EKG-Signals bei schneller, gepulster Leistungsregelung der abgegebenen Hochfrequenzenergie bei einem 35 nichtbehandelten, vierpoligen Ablationskatheter mit

zylindrischen, jeweils 4 mm langen Platinablationselektroden,

Figur 7 ein simuliertes EKG-Signal bei schneller, nichtgepulster Leistungsregelung der abgegebenen Hochfrequenzenergie bei dem vierpoligen Ablationskatheter mit zylindrischen, jeweils 4 mm langen Platinablationselektroden aus Figur 6 nach dessen Behandlung,

Figur 8 Störungen des simulierten EKG-Signals bei schneller, gepulster Leistungsregelung der abgegebenen Hochfrequenzenergie bei einem nichtbehandelten, Ablationskatheter mit einer zylindrischen, 4 mm langen Platinablationselektrode und drei weiteren Mappingelektroden,

Figur 9 ein simuliertes EKG-Signal bei schneller, gepulster Leistungsregelung der abgegebenen Hochfrequenzenergie bei dem nichtbehandelten, Ablationskatheter aus Figur 8 mit einer zylindrischen, 4 mm langen Platinablationselektrode und drei weiteren Mappingelektroden nach dessen Behandlung,

Figur 10 eine elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode eines nichtbehandelten Ablationskatheters in 1960 facher Vergrößerung

Figur 11 eine elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode des nichtbehandelten Ablationskatheters aus Figur 10 in 6160 facher Vergrößerung,

Figur 12 eine elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode des Ablationskatheters aus Figur 10 in 2040 facher Vergrößerung nach dessen Behandlung,

Figur 13 eine elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode des

Ablationskatheters aus Figur 10 in 6080 facher Vergrößerung nach dessen Behandlung,

Figur 14 eine AFM- (atomic force microscopic) bzw.

5 kraftmikroskopische Aufzeichnung eines 10 mal 10 µm großen Oberflächenbereichs einer unbehandelten Platin-Ablationselektrode,

Figur 15 eine AFM- bzw. kraftmikroskopische Aufzeichnung eines 10 mal 10 µm großen Oberflächenbereichs einer behandelten Platin-Ablationselektrode.

10

Die Erfindung wird nachfolgend detaillierter und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben.

15 Zunächst wird auf Fig. 1 Bezug genommen, welcher ein Generator 1, der mit einem Katheter 2 verbunden ist sowie ein elektrolytbefülltes Gefäß 3 zu entnehmen ist.

20 Der Katheter ist bei dem Beispiel aus Fig. 1 mit zumindest einer Ablations- oder Mappingelektrode, die über eine Zuleitung E1 mit dem Generator 1 verbunden ist, versehen sowie mit einer weiteren Elektrode, welche über eine Zuleitung E2 mit dem Generator 1 verbunden ist. Die weitere Elektrode kann eine Mapping- oder eine Ablationselektrode sein.

25

Als Katheter eignen sich für die Durchführung der Erfindung im wesentlichen alle bekannten Ablationskatheter, insbesondere Katheter mit Platinelektroden und es wurden bei den Untersuchungen des Erfinders erfolgreich beispielsweise 30 die nachstehend angegebenen Katheter verwendet:

1. BARD SideWinder Catheter S/N: 17009000
2. BARD SideWinder Catheter S/N: 1300013000
3. Cordis Webster Catheter Internal S/N: CW1
4. Cardiac Pathways Catheter S/N: G709313
- 35 5. Biotronic Catheter: AlCath Twin (nicht Ablations-Katheter, Fraktale Pt/Ir-Oberfläche)
6. BARD Stinger Distal Tip Ablationskatheter 4mm Tip

7. BARD Stinger Distal Tip Ablationskatheter 8mm Tip
8. Biotronic Catheter AlFractal, Distal Tip
Ablationskatheter (Fraktale Pt/Ir-Oberfläche)

5 Als Generator 1 wurde ein herkömmlicher Labor-Wechselstromgenerator verwendet, welcher Frequenzen im Bereich von 0,01 Hz bis 10 kHz erzeugen konnte. Es wurden bei der Behandlung des Katheters 1, welcher bei der vorliegenden Ausführungsform Platinelektroden aufwies, Spannungen in einem 10 Frequenzbereich von 1 bis 100 Hz, vorzugsweise bei 10 Hz liegend angelegt, deren Effektivspannung in einem Bereich von 0,1 bis 100 V_{eff} lagen.

15 Ein besonders bevorzugter Bereich lag bei 1 bis 10 V_{eff} bzw. der am meisten bevorzugte Wechselspannungsbereich lag bei 3 bis 7 V_{eff}. Alternativ zu dem Spannungsgenerator konnte ein Stromgenerator verwendet werden, der im Bereich von 1mA_{eff} bis 1A_{eff}, vorzugsweise in einem Bereich von 30 bis 100mA_{eff} geregelt wurde, wobei diese Stromstärke pro Ablations- oder 20 Mappingelektrode aufgebracht wurde.

25 Diese Spannung bzw. dieser Strom wurde erzeugt zwischen der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters 2 und der weiteren, über die Zuleitung E2 angeschlossenen Elektrode oder wurde zwischen der über die Zuleitung E1 angeschlossenen Elektrode und einer weiteren, mit der Elektrolytlösung 5 im Kontakt stehenden weiteren Elektrode 4 erzeugt, wobei der Katheter 2 mit den zu behandelnden Elektroden in die Elektrolytlösung 5 eingetaucht 30 war.

35 Diese Spannungen bzw. Stromstärken wurden über einen Zeitraum von ca. 1 Sekunde bis mehreren Minuten angelegt, wobei durch Messungen in dem in Fig. 2 dargestellten Aufbau gezeigt werden konnte, daß jeweils eine Sättigung erreicht werden konnte, welche mit dem nahezu vollständigen Verschwinden von

Störsignalen einherging. Danach brachte eine weitere Behandlung keine merklichen Vorteile mehr.

Ferner war es möglich, auch mehr als eine Ablations- oder
5 Mappingelektrode gleichzeitig zu behandeln, beispielsweise im Falle eines vier Ablationselektroden umfassenden Katheters, bei welchem lediglich die nötige Stromstärke anstieg, um im gleichen Zeitraum bei mehreren Elektroden den gleichen positiven Effekt zu erzeugen. Hierbei konnte sowohl gegen
10 benachbarte Katheterelektroden als auch gegen die weitere Elektrode 4 Spannungen angelegt oder Ströme eingeprägt werden.

Als Elektrolytlösung wurde eine Halogenionen-enthaltende
15 Lösung verwendet, welche vorzugsweise Chlorionen und in am meisten bevorzugter Weise eine NaCl-Lösung enthielt.

Die Konzentration der NaCl-Lösung lag in einem Bereich von 0,1 bis 100 Gramm pro Liter und lag in bevorzugter Weise bei
20 etwa 7 Gramm pro Liter, welches in etwa einer physiologischen Kochsalzlösung entspricht. Bei niedrigerer Konzentration ergaben sich bei etwa gleich guten Ergebnissen lediglich längere Behandlungszeiten.

25 Die Katheter wurden im wesentlichen so lange in der Elektrolytlösung 5 belassen, bis sich bei angelegter Wechselspannung der gewünschte störungsverminderte Wert der Signalübertragungsqualität bezogen auf das EKG-Signal bei angelegter Hochfrequenz ergab.

30 Zur Überprüfung des Ergebnis wurde der in Fig. 2 dargestellte Aufbau verwendet, welcher ein Gefäß 6 mit physiologischer NaCl-Lösung enthielt, in welchem der Katheter 2 derart angeordnet war, daß dessen Ablations- oder Mappingelektrode vollständig von der NaCl-Lösung benetzt war, ferner war der

Katheter 2 an einen herkömmlichen Hochfrequenzgenerator 7 angeschlossen, mit welchem die bei der Ablation typischen Hochfrequenzenergiwerte der Ablationselektrode des Katheters 2 zugeführt wurden.

5

Das HF-Feld wurde von dem HF-Generator 7 zwischen der Ablationselektrode des Katheters 2 und einer Referenzelektrode 8 erzeugt, und stellte auf diese Weise in sehr guter Näherung eine Situation dar, wie sie auch 10 beispielsweise im menschlichen Herzen vorliegt.

Mit einem EKG-Simulator 9 wurden Spannungssignale erzeugt, welche in sehr guter Näherung, den vom menschlichen Herzen abgegebenen elektrischen Spannungen sowohl von der Höhe als 15 auch von deren zeitlichem Verlauf entsprachen.

Der Katheter 2 war ferner an ein Hochfrequenzfilter 10 angeschlossen, welcher die vom HF-Generator 7 eingespeisten Hochfrequenz-Signalanteile ausfilterte. Derartige 20 Filteranordnungen sind dem Fachmann wohl bekannt und können beispielsweise den im QuadraPulse-Gerät der AD-Elektronik verwendeten Eingangsfilter entsprechen.

Das vom Katheter abgenommene, insbesondere von dessen 25 Mapping-Elektrode, oder sogar dessen Ablationselektrode gewonnene EKG-Signal wurde dann einem EKG-Monitor 11 zugeführt, wie dieser beispielsweise von der Firma Physiocontrol unter der Bezeichnung LIFEPAK 10 oder von der Firma Bard als EP-Laborsystem vertrieben wird.

30

Die erhaltenen Ergebnisse werden nachfolgend unter Bezug auf die Figuren 3 bis 9 detaillierter erläutert.

Solange den Katheterelektroden keine Hochfrequenz-Energie 35 bzw. Hochfrequenzspannung zugeführt wurde, weisen die Figuren

3 und 4 nach, daß die Aufzeichnung der EKG-Signale nahezu ungestört vorgenommen werden konnten.

Regelt man jedoch während der EKG-Aufzeichnung die Höhe der Hochfrequenzspannung bzw. die Menge an eingestrahlter Hochfrequenz-Energie wie es während eines realen Ablationsvorgangs am Patienten der Fall ist, so kommt es zu Spannungen, welche nahezu linear proportional zur eingestrahlten Energie verlaufen und beispielsweise in Fig. 5 dargestellt sind.

Eine Regelung der abgegebenen Energie im Wege einer Leistungsregelung der eingestrahlten Hochfrequenz-Energie führt somit stets zu einer Störsignalüberlagerung der EKG-Signale, welche es dem Mediziner in der Regel unmöglich machen, eine Aussage über den Behandlungserfolg oder den aktuellen Zustand des Herzens zu treffen.

Noch schwieriger ist die Situation bei gepulster Leistungsregelung, wie dies in den Fig. 6 und 8 dargestellt ist, in welchen nahezu überhaupt keine Anteile des EKG-Signals mehr zu erkennen sind.

Die bei diesen Versuchen eingestrahlte Hochfrequenzleistung lag bei etwa 1 bis 50 W, wie es bei der Hochfrequenz-Katheterablation im menschlichen Herzen durchaus üblich ist.

Wurde ein Ablationskatheter jedoch auf die vorstehend beschriebene Weise behandelt, so konnten die überlagerten Störungen bei gleichem Versuchsaufbau bis auf einen nahezu nicht mehr messbaren Wert, jedenfalls um einen Faktor von mehr als zehn reduziert werden, wie es beispielsweise in den Figuren 7 und 9 dargestellt ist.

Die in Fig. 7 dargestellte EKG-Ableitung entspricht im

wesentlichen dem Aufbau und den jeweiligen Werten, die bei einem unbehandelten Katheter zu den in Fig. 5 gezeigten Ergebnissen führt, während die in Fig. 9 dargestellten Ergebnisse, welche bei einem erfindungsgemäß behandeltem
5 Katheter gewonnen wurden, denjenigen entsprachen, die in den Figuren 6 und 8 für den unbehandelten Katheter gezeigt wurden.

Der an sich jeweils identische Versuchsaufbau, der sich
10 lediglich darin unterschied, ob der Katheter direkt so, wie er vom jeweiligen Hersteller vertrieben wurde, benutzt wurde oder ob dieser in erfindungsgemäßer Weise behandelt wurde, weist den großen Erfolg der vorliegenden Erfindung unzweideutig nach.

15 Die erfindungsgemäßen Katheter verfügen folglich an deren Elektrodenoberflächen über weniger elektrische bzw. elektronische Störzentren, welche die Überlagerten Signale erzeugen können. Das Maß der Störungsverminderung ist
20 folglich ein Maß für das Vorhandensein bzw. verminderter oder abgeschwächter Vorhandensein derartiger Störzentren.

Zur Erzeugung derartiger, dem EKG-Signal überlagerter, Signale wird ohne Beschränkung der Allgemeinheit und ohne
25 Beschränkung der Erfindung angenommen, daß es zu lokalen Haftstellen bzw. lokalen Extrema der elektrischen Feldstärke an der Oberfläche des Katheters kommt, an welcher Ionen bzw. Moleküle mit Dipolmoment unterschiedlich stark gebunden bzw. beschleunigt werden können, die dann beim Anlegen der HF-
30 Spannung bzw. -energie durch die verschiedene Beweglichkeit ein Spannungssignal erzeugen können, welches sich dem EKG-Signal überlagert.

Zum Nachweis eines derartigen Verhaltens wurden die in den
35 Figuren 10 bis 13 dargestellten elektronenmikroskopischen

Aufnahmen gewonnen, welche zeigen, wie beispielsweise Figuren 10 und 11, daß die zunächst im Mikrostrukturbereich scharfkantige Katheteroberfläche nach der elektrolytischen Behandlung weiche Verrundungen und weniger scharfe Riefen oder Rillen aufweist.

Allein durch die mechanische Glättung kann die mechanische Reibung der Ionen an der Oberfläche reduziert werden, so daß hierdurch bedingte mechanisch bewirkte jedoch elektrisch wirksame Störzentren vermindert werden.

Ferner konnte an der behandelten Oberfläche der Ablations- oder Mappingelektrode durch optische Untersuchungen die Abscheidung oder das Vorhandensein elementaren Platins nachgewiesen werden. Dies führte zu der Annahme, daß kristalline Korngrenzen oder andere geeignete Oberflächenbereiche des Platins, beispielsweise Bereiche mit spitzen Kanten und hohen elektrischen Feldstärken vom Angriff der Chlorionen betroffen werden und Platin- bzw. Metallatome herausgelöst werden können. Durch die kinetische Energie und/oder die Potentiale der Elektronenhülle der Chlorionen kann es zum Ablösen von Platinatomen aus dem metallischen kristallinen Verbund und deren amorpher Umlagerung kommen.

Auch eine virtuelle Ablösung, d.h. eine Migration im gebundenen Zustand des Platinatoms führt zu einer Loslösung des Atoms aus dem Kristallverbund und dessen Umlagerung.

Hierdurch lassen sich auch die einem erhöhten Angriff ausgesetzten verrundeten Spitzen der behandelten Oberfläche erklären, denn gerade in diesen Bereichen kann ein Angriff von mehreren Seiten her erfolgen.

Eine weitere alternative Erklärung besteht darin, daß es

durch die Halogenionen zu dem aus der Vakuumbearbeitung von Halbleitern bekannten Ion-Milling, "Ionenmahlen", kommt, bei welchem ein mechanischer Abtrag an der Oberfläche stattfindet.

5

Ganz besonders deutlich wird der durch die Behandlung hervorgerufene Unterschied auch aus kraftmikroskopischen Aufzeichnungen, welche beispielsweise in Fig. 14 die unbehandelte Oberfläche mit zapfenartigen Fortsätzen und 10 scharfen Riefen zeigt und im Falle der behandelten Oberfläche, welche in Fig. 15 dargestellt ist, eine stark geglättete Oberfläche ohne zapfenartige Fortsätze zeigt.

Durch diese Migration von Platinatomen können auch an der 15 Oberfläche befindliche Potentiale, etwa an Korngrenzen, oder Feldstärkemaxima kompensiert werden, so daß auch die effektive elektrische Wirkung derartiger Festkörperpotentiale oder Feldstärkemaxima drastisch reduziert werden kann.

20 Somit sind die vor der Behandlung vorliegenden elektrischen Störzentren nicht nur in deren flächiger Erstreckung sondern auch in deren elektrischer Wirkung vermindert.

Die Erfinder fanden auch heraus, daß in vielen Fällen bei 25 einem behandelten Katheter Strukturen der Oberfläche der Ablations- oder Mappingelektrode keine scharfen Kanten, d.h. keine sehr kleine Krümmungsradien mehr aufweisen. In einem Oberflächenabschnitt mit einer Länge, Breite oder Höhe von weniger als 10 µm hatten die vorhandenen Kanten einen Radius 30 von mehr als ungefähr 10 bis 50 µm.

Schärfere Kanten bzw. kleinere Radien sind in deren Anzahl regelmäßig entweder vermindert oder treten gar nicht mehr auf. Gemäß der Erfindung betragen die die meisten 35 Krümmungsradien der Kanten mehr als ungefähr 500 nm,

vorzugsweise mehr als 100 nm aber wenigstens mehr als 10 nm.

Es liegt ferner im Rahmen der Erfindung, anstelle der Halogenionen oder zusätzlich zu der Halogenionen-enthaltenden
5 Elektrolytlösung Metallsalze zu lösen, um auf diese Weise zu einer galvanischen amorphen Abscheidung von Metallatomen an der metallischen Ablations- oder Mappingelektrode zu gelangen.

10 Es sei darauf hingewiesen, daß erfindungsgemäß behandelte Katheter auch bei nicht angelegter Hochfrequenzenergie eine deutlich verbesserte Signalqualität, d.h. wesentlich geringere Störsignale aufweisen. Diese Verbesserung beschränkt sich nicht auf Ablationselektroden sondern kann
15 auch bei Mapping-Elektroden oder -Kathetern erfolgreich genutzt werden.

Ansprüche

1. Kathether zur Ablation von biologischem, insbesondere von
5 tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur
Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens
einer Ablations- oder Mappingelektrode
dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Ablations-
oder Mappingelektrode eine reduzierte Anzahl elektrischer
10 Störzentren aufweist.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die
elektrischen Störzentren, welche insbesondere bei Abgabe von
15 Hochfrequenzenergie an der zumindest einen Ablations- oder
Mappingelektrode elektrische Signale erzeugen, im
wesentlichen an Oberflächenbereichen der zumindest einen
Ablations- oder Mappingelektrode angeordnet und in deren
Anzahl, flächigen Erstreckung und/oder elektrischen Wirkung
vermindert sind.
20
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,
daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine
elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist.
- 25 4. Katheter nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch
gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder
Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche
aufweist, die mit einer Halogenionen, insbesondere
Chlorionen, enthaltenden Lösung behandelt ist.
30
5. Katheter zur Ablation von biologischem, insbesondere von
tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur
Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens
einer Ablations- oder Mappingelektrode, insbesondere nach
35 einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß

Strukturen der Oberfläche der mindestens einen Ablations- oder Mappingelektrode eine verrundete Oberflächenstruktur aufweisen, deren Kanten oder Spitzen einen Krümmungsradius vorzugsweise von mehr als ungefähr 500 nm, besonders

5 vorzugsweise von mehr als 100 nm und am meisten bevorzugt von mehr als 10 nm aufweisen.

6. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder

10 Mappingelektrode ein Metall umfaßt, dessen Atome an der Oberfläche zumindest bereichsweise atomar oder amorph und im wesentlichen nicht kristallin gebunden vorliegen.

7. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder

15 Mappingelektrode Platin umfaßt.

8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der zumindest einen Ablations- oder

20 Mappingelektrode zumindest bereichsweise mit elementarem Platin belegt ist.

9. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der zumindest einen

25 Ablations- oder Mappingelektrode Bereiche mit abgeschiedenem, im wesentlichen amorph oder atomar vorliegendem Metall umfasst.

10. Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit

30 verbesserten elektrischen Eigenschaften, vorzugsweise eines Katheters gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei welchem der Katheter zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode umfaßt,

dadurch gekennzeichnet, daß

35 die zu behandelnde Ablations- oder Mappingelektrode des

Katheters in eine Lösung eingetaucht wird, welche Ionen enthält, die durch ein elektrisches Feld in deren Bewegung beeinflußbar sind,

zwischen der zu behandelnden Ablations- oder
5 Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren, mit der Lösung in Kontakt stehenden Elektrode eine elektrische Spannung angelegt wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß
10 die weitere Elektrode eine Elektrode des Katheters ist.

12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die weitere Elektrode eine externe Elektrode ist.

15 13. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Halogenionen enthält.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Chlorionen enthält.

20 15. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung NaCl in einem Bereich von 0.1 bis 100 g/l enthält.

25 16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung NaCl in einer Menge von etwa 7 g/l enthält.

30 17. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Ionen eines Metallsalzes enthält.

35 18. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß angelegte Spannung eine Wechselspannung ist.

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung Anteile enthält, die eine Frequenz von mehr als 0,01 Hz und weniger als 10 kHz aufweisen.
5
20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung Anteile enthält, die in einem Frequenzbereich von 1 bis 100 Hz, vorzugsweise bei 10 Hz liegen.
10
21. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 0,1 bis 100 V_{eff} liegt.
15
22. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 1 bis 10 V_{eff} liegt.
23. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung bei 3 bis 7 V_{eff} liegt.
20
24. Verfahren nach einem der Ansprüche von 10 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß an der Ablations- oder Mappingelektrode und der weiteren Elektrode ein Wechselstrom aufgeprägt wird, der eine Spannung mit den in den Ansprüchen 18 bis 13 aufgeführten Eigenschaften erzeugt.
25
25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Wechselstrom pro Ablations- oder Mappingelektrode eine Stromstärke von 1 mA_{eff} bis 1 A_{eff}, vorzugsweise von 30 bis 100 mA_{eff} aufweist.
30
26. Vorrichtung zur Katheterbehandlung, insbesondere zur Durchführung eines Verfahrens nach den Ansprüchen 10 bis 25,
35

umfassend

ein Gefäß zur Aufnahme von elektrolytischer Lösung und von Bereichen des Katheters sowie

5 während der Durchführung der Katheterbehandlung eine elektrolytische Lösung,

eine Anschlußeinrichtung zum Verbinden mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren Elektrode mit einer spannungs- oder stromerzeugenden Einrichtung,

10 bei welcher die Ablations- oder Mappingelektrode und die weitere Elektrode während der Durchführung der Behandlung mit dem Elektrolyten benetzbar sind.

15 27. Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26, bei welcher die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß mechanisch verbundene interne Einrichtung ist.

20 28. Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26, bei welcher die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß nicht mechanisch verbundene externe Einrichtung ist.

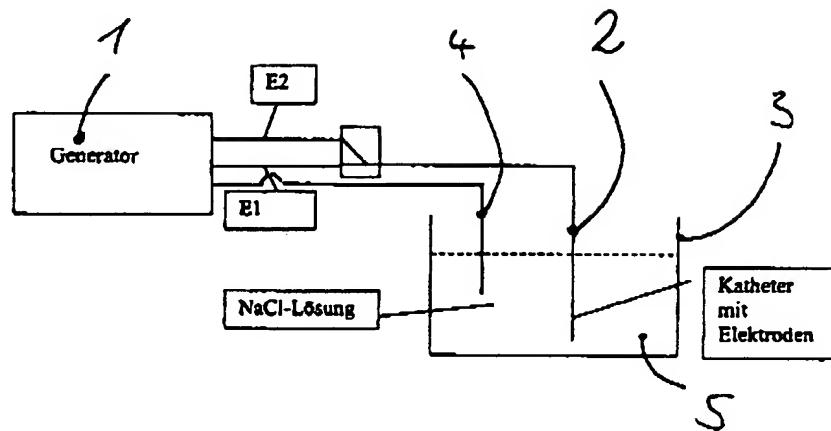
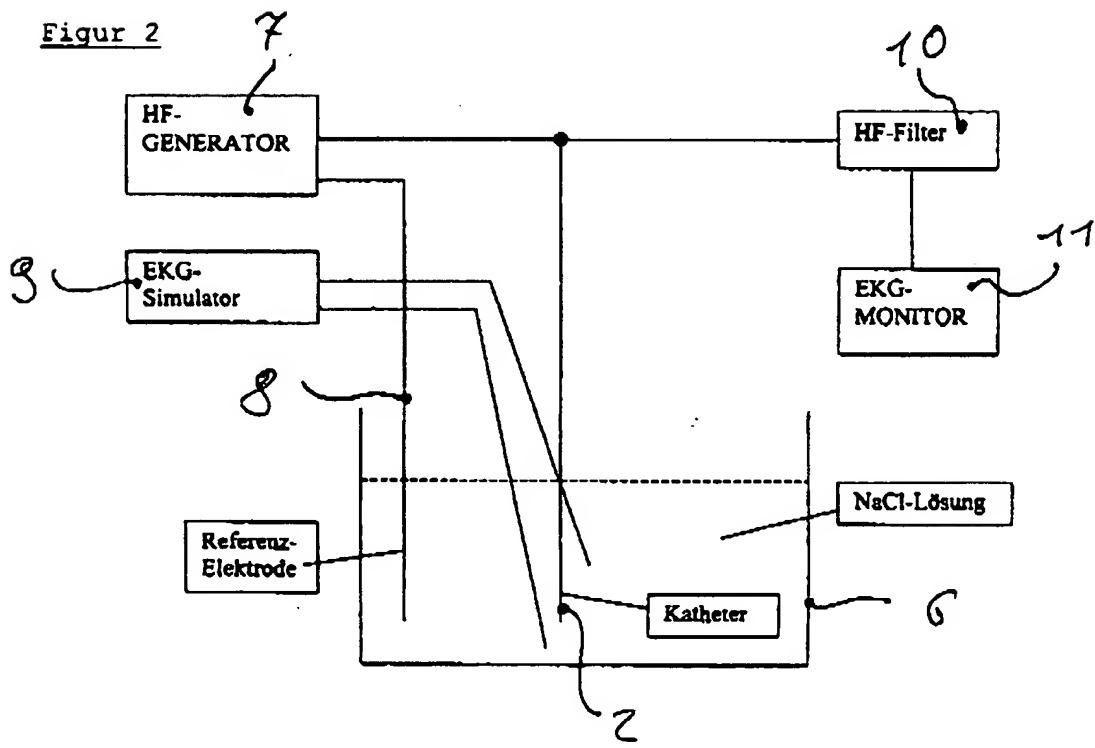
25 29. Kathether zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode gekennzeichnet durch dessen Herstellung oder Behandlung gemäß einem Verfahren nach einem der Ansprüche von 10 bis 25.

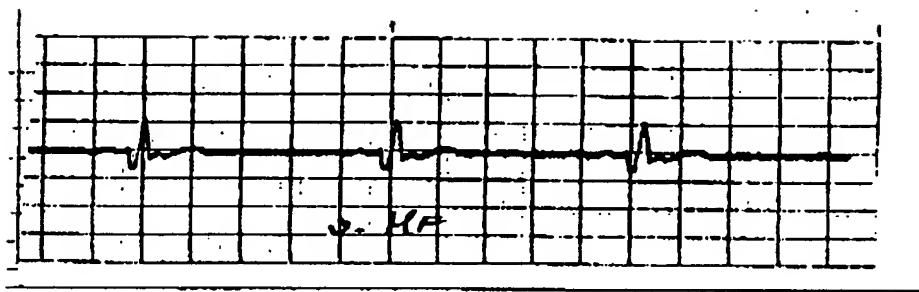
Zusammenfassung

Um bei einem Katheter zur Ablation von biologischem,
5 insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe,
vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des
Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder
Mappingelektrode
die Aufzeichnung von EKG-Signalen bei der Katheterablation zu
10 ermöglichen und insbesondere die Qualität der aufgezeichneten
EKG-Signale soweit zu verbessern, daß medizinische Aussagen
in Bezug auf die Herztätigkeit ermöglicht werden, ist
vorgesehen, daß die mindestens eine Ablations- oder
Mappingelektrode eine reduzierte Anzahl elektrischer
15 Störzentren aufweist. Ferner werden durch die Erfindung
Verfahren und Vorrichtungen bereitgestellt, mit welchen
herkömmliche Katheter derart behandelbar sind, daß diese
Störzentren reduziert sind.

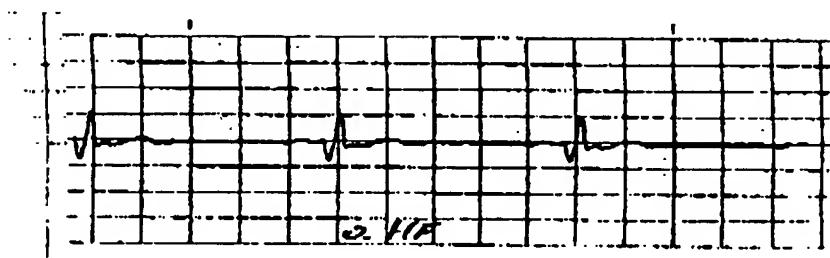
99MUN1344DEP

Muntermann

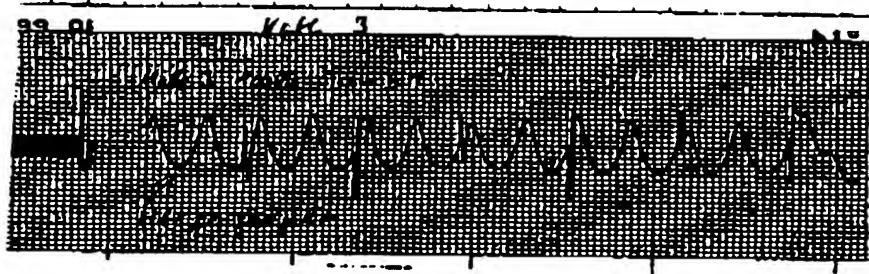
Figur 1Figur 2

Figur 3

Mapping-Signal vor Elektrodenbehandlung ohne angelegte
Hochfrequenzenergie

Figur 4

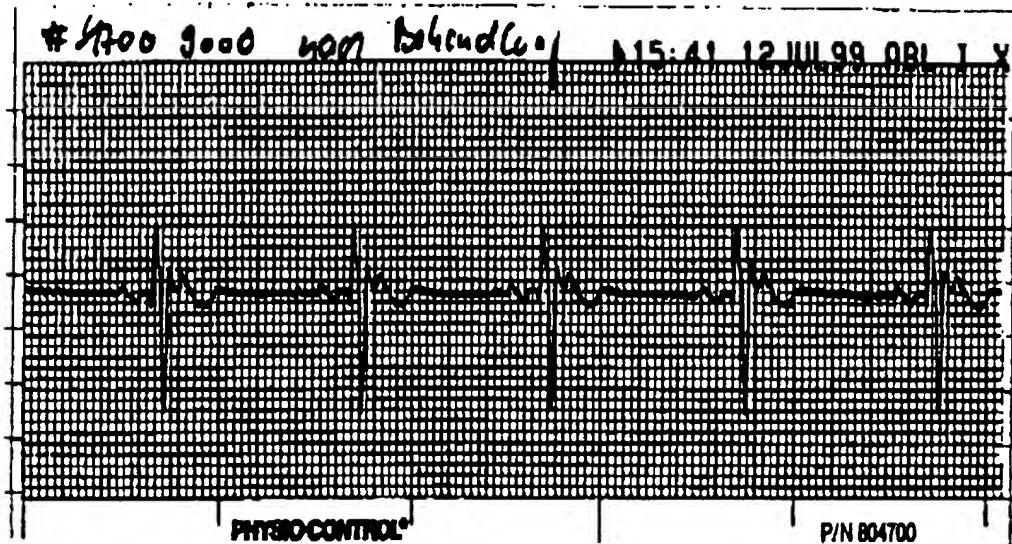
Mapping-Signal nach Elektrodenbehandlung ohne angelegte
Hochfrequenzenergie

Figur 5

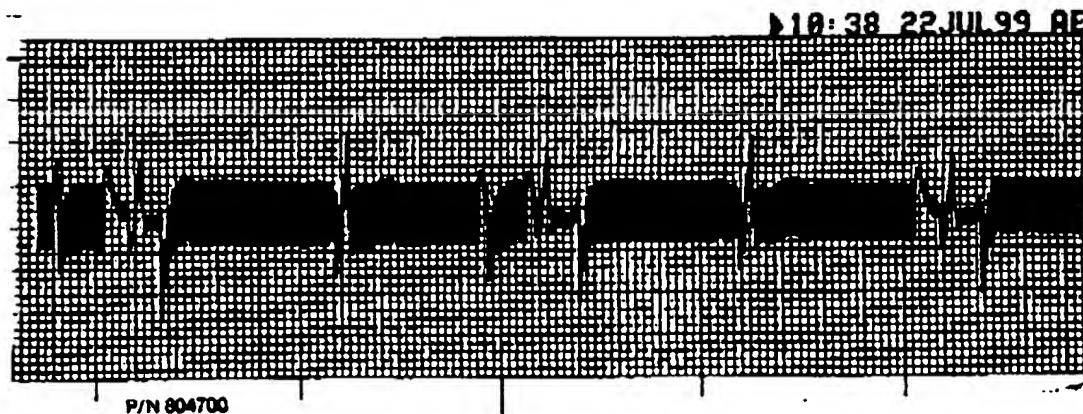
Störungen des simulierten EKG-Signals bei schneller,
nichtgepulster Leistungsregelung der abgegebenen
Hochfrequenzenergie bei einem nichtbehandelten
Ablationskatheter

Figur 6

Störungen des simulierten EKG-Signals bei schneller,
gepulster Leistungsregelung der abgegebenen
Hochfrequenzenergie bei einem nichtbehandelten, vierpoligen
Ablationskatheter mit zylindrischen, jeweils 4 mm langen
Platinablationselektroden

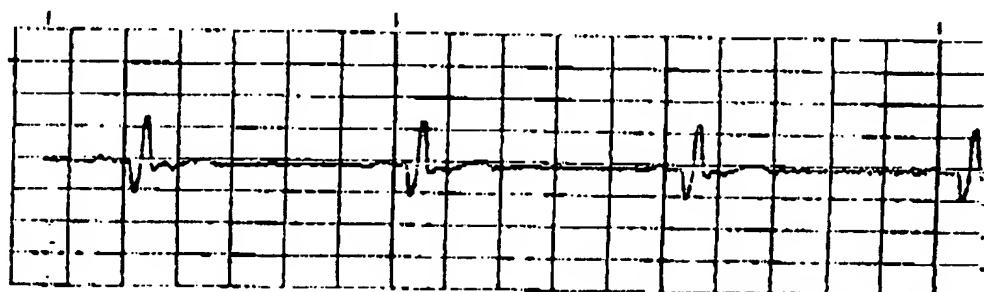
Figur 7

Simulierte EKG-Signal bei schneller, nicht gepulster Leistungsregelung der abgegebenen Hochfrequenzenergie bei dem vierpoligen Ablationskatheter mit zylindrischen, jeweils 4 mm langen Platinablationselektroden aus Figur 6 nach dessen Behandlung

Figur 8

Störungen des simulierten EKG-Signals bei schneller,
gepulster Leistungsregelung der abgegebenen
Hochfrequenzenergie bei einem nichtbehandelten,
Ablationskatheter mit einer zylindrischen, 4 mm langen
Platinablationselektrode und drei weiteren Mappingelektroden

Figur 9



Simulierte EKG-Signal bei schneller, gepulster
Leistungsregelung der abgegebenen Hochfrequenzenergie bei dem
nichtbehandelten, Ablationskatheter aus Figur 8 mit einer
zylindrischen, 4 mm langen Platinablationselektrode und drei
weiteren Mappingelektroden nach dessen Behandlung

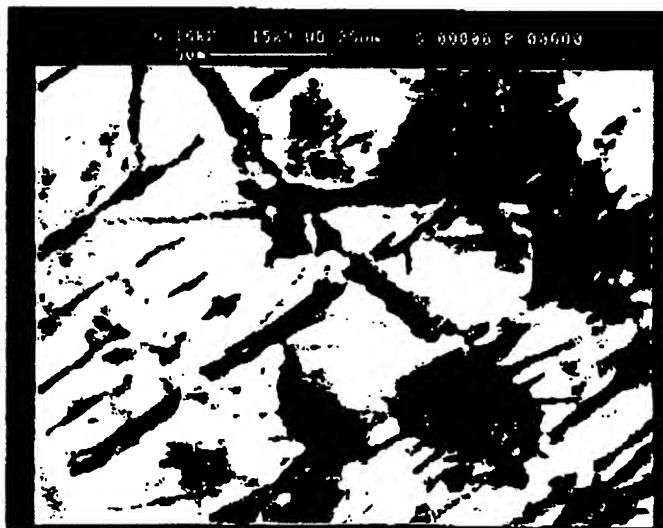


Figur 10

13~~00~~ 17000 , Digital

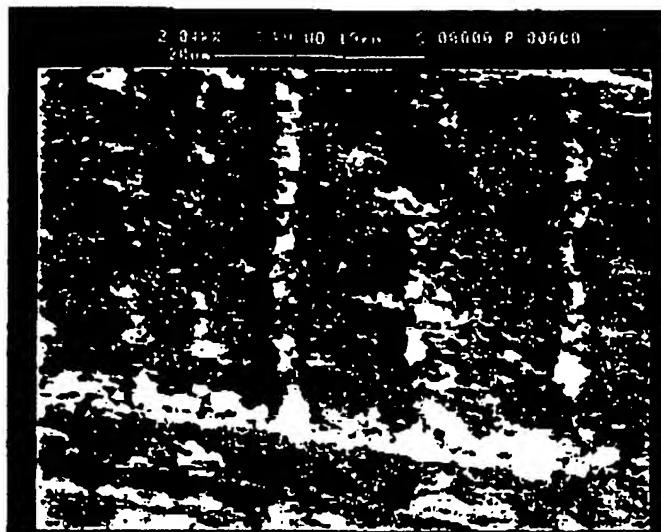
Elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode eines nichtbehandelten Ablationskatheters

Figur 11



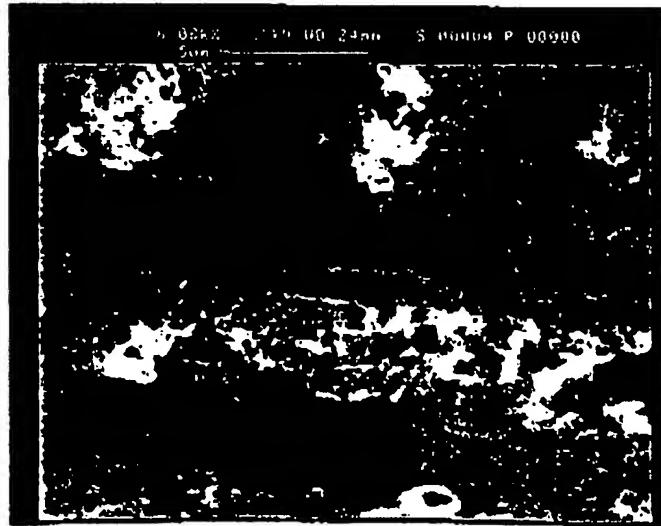
13~~00~~ 17000 , Digital

Elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode des nichtbehandelten Ablationskatheters aus Figur 10

Figur 12

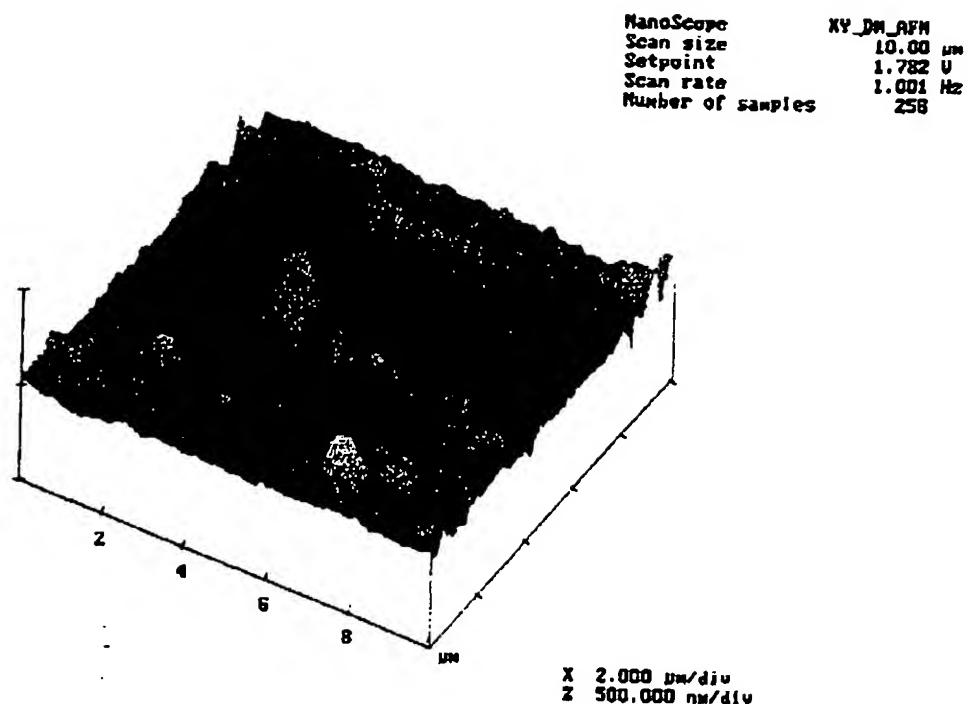
1300, El

Elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode des Ablationskatheters aus Figur 10

Figur 13

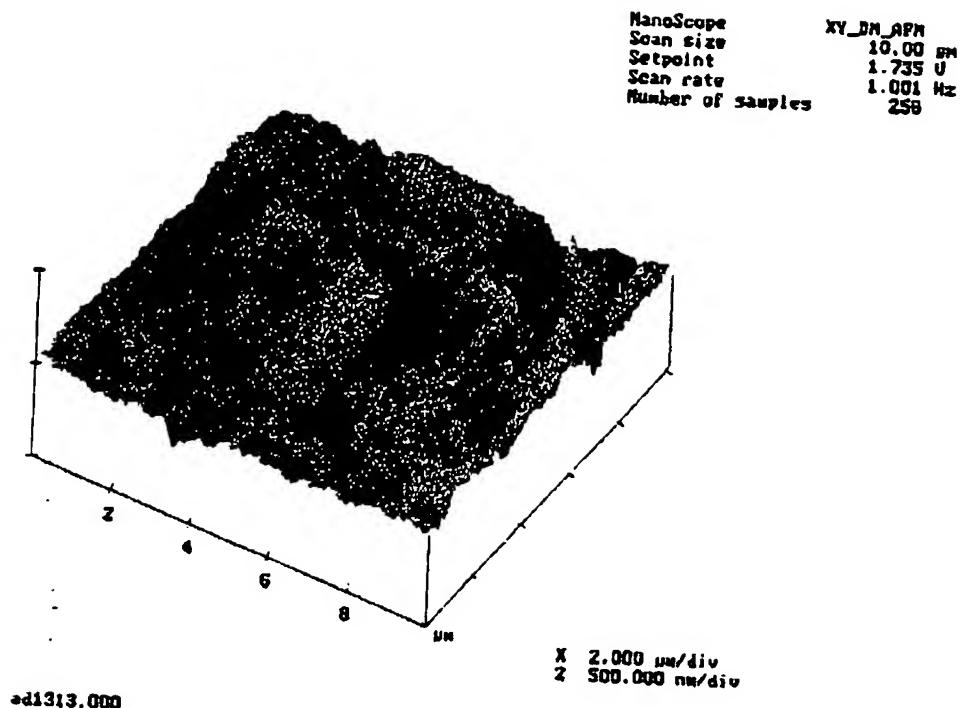
1300, El

Elektronenmikroskopische Aufnahme der Platinoberfläche der Ablationselektrode des Ablationskatheters aus Figur 10

Figur 14

ad1317.000

Kraftmikroskopische Aufzeichnung eines 10 mal 10 μm
Oberflächenbreichs einer unbehandelten Platin-
Ablationselektrode

Figur 15

Kraftmikroskopische Aufzeichnung eines 10 mal 10 μm
Oberflächenbereichs einer behandelten Platin-
Ablationselektrode

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

HERDEN, Andreas
BLUMBACH, KRAMER & PARTNER
Alexandrastrasse 5
D-65187 Wiesbaden
ALLEMAGNE

PATENTCONSULT
WIESBADEN

26. Nov. 2001

FRIST
TERMERL
NOTABsendedatum

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

(Tag/Monat/Jahr) 23.11.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
99MUN1344 WOP

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP00/07942Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)
16/08/2000Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
17/08/1999

Anmelder
MUNTERMANN, Axel

- Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx. 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Terzic, K

Tel. +49 89 2399-2052



**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 99MUN1344 WOP	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 16/08/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 17/08/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B18/14		
<p>Anmelder MUNTERMANN, Axel</p> <p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 10 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 8 Blätter.</p> <p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts II <input type="checkbox"/> Priorität III <input checked="" type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur Internationalen Anmeldung 		

Datum der Einreichung des Antrags 16/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 23.11.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rosenblatt, T Tel. Nr. +49 89 2399 8732 

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-3,5-18 ursprüngliche Fassung

4,4a eingegangen am 19/09/2001 mit Schreiben vom 18/09/2001

Patentansprüche, Nr.:

1-29 eingegangen am 19/09/2001 mit Schreiben vom 18/09/2001

Zeichnungen, Blätter:

1/9-9/9 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung bzw. wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- die gesamte internationale Anmeldung.
- Ansprüche Nr. 1-9,29.

Begründung:

- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-9,29 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*);
siehe Beiblatt
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 10-25,28
	Nein: Ansprüche 26,27
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 10-25
	Nein: Ansprüche 28
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 10-28
	Nein: Ansprüche

**2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt****VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

Zu Punkt III**Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Der Anspruch 1 und seine abhängigen Ansprüche 2 bis 9 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten über Neuheit und erforderliche Tätigkeit erstellt werden kann.

Das Merkmal **reduzierte Anzahl elektrischer Störzentren** ist aus folgenden Gründen nicht zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeignet: Erstens ist der Ausdruck **reduzierte Anzahl** ein relativer Ausdruck, der weder auf einen wohldefinierten Referenzwert bezogen ist, noch die Größe der Reduzierung (wie stark reduziert ? 1% oder 50% eines Referenzwertes) angibt. Im übrigen würde eine Elektrode deren Länge um den Faktor zwei gekürzt würde auch eine geringere Anzahl von "elektrischen Störzentren" gegenüber der ursprünglich ungekürzten Elektrode aufweisen und somit scheinbar sinnloser Weise unter den Schutzbereich des Anspruchs fallen. Der Begriff **elektrisches Störzentrum** hat darüber hinaus auf dem Gebiet der Ablationskatheter keinen wohldefinierten Sinn, der dem dort tätigen Fachmann wohl bekannt wäre. Es ist unzulässig den Gegenstand eines Anspruchs mittels ungewöhnlicher Parameter zu definieren, für die in der Beschreibung weder eine nachvollziehbare Messanleitung noch seine genaue Definition, mit deren Hilfe die Messung sofort für jedermann erkennbar ist, angegeben ist. Auch der sich an den Ausdruck "Störzentrum" im Anspruch anschließende Versuch einer näheren Definition kann dieses Merkmal nicht genauer definieren. Erstens ist nicht klar, auf welchen Größenordnungsbereich der relative Ausdruck **mikroskopisch** sich bezieht (Elektronenmikroskopie optische Mikroskopie); und zweitens sind auch die Begriffe **Potentialdifferenz**, **Feldstärkemaxima**, bzw. **unterschiedliche Reaktionsvermögen** nur relative, völlig unbestimmte Angaben, da selbst auf einer idealen, völlig glatten Oberfläche zumindest Potentialdifferenzen oder Feldstärkemaxima zu messen sind.

Die einzigen Merkmale, die die Beschreibung in Hinsicht auf eine genauere Spezifikation des Merkmals **elektrisches Störzentrum** offenbart, sind die im abhängigen Anspruch 5 definierten Merkmale.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

Aber auch die in Anspruch 5 definierten Merkmale sind nicht ausreichend klar. Der Anspruch definiert als Merkmale **verrundete Oberflächenstruktur und Kanten und Spitzen eine Krümmungsradius von mehr als 500nm aufweisen.** Die anderen Merkmale bezüglich des Krümmungsradius sind optional ("vorzugsweise", siehe PCT-Richtlinien III-4.6, PCT Gazette vom 29.10.1998, Section IV) und begrenzen den Schutzmfang daher nicht weiter. Das Merkmal **verrundete Oberflächenstruktur** ist nicht geeignet den Gegenstand des Anspruchs gegenüber dem Stand der Technik klar abzugrenzen. Der Ausdruck **verrundet** ist ein relativer Begriff, der nicht erkennen läßt, in welchem Maße eine "Verrundung" gegenüber anderen gebräuchlichen Elektroden vorhanden ist. Die Begriffe **Kante** oder **Spitze** geben den Gegenstand ebenfalls nicht präziser an, da diese Merkmale nicht vom Vergrößerungsmaßstab einer Abbildung zu trennen sind. Eine Struktur die mit dem bloßen Auge als Kante erscheint, offenbart bei hundertfacher optischer Vergrößerung Oberflächenstrukturen, die eine große Anzahl von Kanten enthält. Der Krümmungsradius der Kanten in beiden Fällen wird also ein anderer sein, abhängig von der gewählten Vergrößerung und dem Auflösungsvermögen des Abbildungsgerätes. Insofern ist auch die Angabe auf **mehr als ungefähr 500nm** keine Beschränkung des Gegenstands, da wie bereits angedeutet, kein Vergrößerungsmaßstab/Meßverfahren definiert ist. Nach der am meisten bevorzugten Ausführungsform soll der Krümmungsradius von "Kanten" oder "Spitzen" mehr als 10 nm ($0.01 \mu\text{m}$) aufweisen. Es ist vernünftigerweise anzunehmen, daß es sich bei den angegebenen Werten um Mittelwerte handelt. Ein Blick auf Figur 14, in der die Oberfläche einer unbehandelten Platinenelektrodenoberfläche gezeigt sein soll, sind eine große Anzahl von Strukturen erkennbar, die offensichtlich Krümmungsradien im Größenordnungsbereich von 1 μm , also mehr als 0,5 μm (= 500nm), aufweisen. Vergleicht man die Ränder der Abbildungsbereiche parallel zu den X und Y-Richtungen der Figuren 14 und 15 so scheint es, als wäre die unbehandelte Oberfläche sogar noch "glatter" (mehr Strukturen mit großem Krümmungsradius), d.h. sie weist weniger Oberflächenstrukturen mit kleinen Krümmungsradien auf.

Die in Anspruch 5 angegebenen Merkmale sind also ebenfalls nicht geeignet, den Gegenstand des Anspruchs 1 oder 5 klar vom Stand der Technik abzugrenzen.

Die Gegenstände der übrigen abhängigen Ansprüche 2-4 und 6-9 erlauben auch

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

Aber auch die in Anspruch 5 definierten Merkmale sind nicht ausreichend klar. Der Anspruch definiert als Merkmale **verrundete Oberflächenstruktur und Kanten und Spitzen eine Krümmungsradius von mehr als 500nm aufweisen**. Die anderen Merkmale bezüglich des Krümmungsradius sind optional ("vorzugsweise", siehe PCT-Richtlinien III-4.6, PCT Gazette vom 29.10.1998, Section IV) und begrenzen den Schutzmfang daher nicht weiter. Das Merkmal **verrundete Oberflächenstruktur** ist nicht geeignet den Gegenstand des Anspruchs gegenüber dem Stand der Technik klar abzugrenzen. Der Ausdruck **verrundet** ist ein relativer Begriff, der nicht erkennen läßt, in welchem Maße eine "Verrundung" gegenüber anderen gebräuchlichen Elektroden vorhanden ist. Die Begriffe **Kante** oder **Spitze** geben den Gegenstand ebenfalls nicht präziser an, da diese Merkmale nicht vom Vergrößerungsmaßstab einer Abbildung zu trennen sind. Eine Struktur die mit dem bloßen Auge als Kante erscheint, offenbart bei hundertfacher optischer Vergrößerung Oberflächenstrukturen, die eine große Anzahl von Kanten enthält. Der Krümmungsradius der Kanten in beiden Fällen wird also ein anderer sein, abhängig von der gewählten Vergrößerung und dem Auflösungsvermögen des Abbildungsgerätes. Insofern ist auch die Angabe auf **mehr als ungefähr 500nm** keine Beschränkung des Gegenstands, da wie bereits angedeutet, kein Vergrößerungsmaßstab/Meßverfahren definiert ist. Nach der am meisten bevorzugten Ausführungsform soll der Krümmungsradius von "Kanten" oder "Spitzen" mehr als 10 nm (0,01 µm) aufweisen. Es ist vernünftigerweise anzunehmen, daß es sich bei den angegebenen Werten um Mittelwerte handelt. Ein Blick auf Figur 14, in der die Oberfläche einer unbehandelten Platinelektrodenoberfläche gezeigt sein soll, sind eine große Anzahl von

**INTERNATIONALER VOLLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

keine klare Definition des Anmeldungsgegenstands. Die Ansprüche 2, 3, 4 und 9 definieren den Gegenstand durch ein Verfahren zu seiner Herstellung. Eine solche Definition ist aber nur dann zulässig, wenn der Gegenstand klar von einem ähnlichen Gegenstand zu unterscheiden ist, der mit einem anderen Verfahren hergestellt wurde. Es kann aber nicht davon ausgegangen werden, daß eine z. B. elektrolytisch behandelte Elektrode grundsätzlich von einer gesputterten oder einer durch "Annealing" bearbeiteten Elektrode unterschieden werden kann. Bei allen Verfahren kommt es im Bereich der Oberflächenphysik ganz empfindlich auf die gewählten Randbedingungen (Temperatur, Druck...) an.

Der Gegenstand der Ansprüche 6 und 8 ist an jeder Elektrode nachweisbar. Diese Ansprüche können daher den Gegenstand des Anspruchs 1 auch nicht klarer darstellen.

Da die Ansprüche 1 bis 9 aus den vorstehend beschriebenen Gründen als nicht klar angesehen werden, ist ein sinnvolles Gutachten über Neuheit und erfinderische Tätigkeit nicht möglich (Art. 34(4)a)ii) PCT).

2. Der Anspruch 29 betrifft eine Vorrichtung die durch ihr Herstellungsverfahren definiert ist ("product-by-process-claim"). Es ist aber nicht klar, welche technischen Eigenschaften der Gegenstand aufweist und wie er gegebenenfalls von einem Gegenstand zu unterscheiden wäre, der durch ein anderes Verfahren (z.B. Sputtering, "Annealing", s.o.) hergestellt wurde. Da ein durch sein Herstellungsverfahren definiertes Produkt von sich heraus neu und erfinderisch sein muss, aus oben aufgeführten Gründen darüber aber kein Gutachten erstellt werden kann, kann auch für den Gegenstand des Anspruchs 29 kein sinnvolles Gutachten in Bezug auf Neuheit oder erfinderische Tätigkeit erstellt werden.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

D1 = DE-A-196 28 879.

2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 10 angesehen. Es offenbart ein Verfahren zur Verrundung von Kanten kleiner röhrenförmiger medizinischer Artikel zur Innenentratung. Beispiele der zu behandelnden Artikel sind Stents, aber auch implantierbare Defibrillatoren werden erwähnt, die bekannterweise mit Elektroden ausgestattet sind. Absicht ist es herstellungsbedingte Grate zu entfernen um das Verletzungsrisiko der implantierten Artikel herabzusetzen. Die in Anspruch 1 definierten Verfahrensschritte werden im Prinzip in D1 auch durchgeführt. Sie werden aber nicht an den Elektroden eines Katheters durchgeführt. Der Gegenstand des Anspruchs 10 ist daher neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.

Das Ziel des bekannten Verfahrens ist die Entgratung und nicht die Verbesserung der elektrischen Eigenschaften der Implantate. Deshalb wäre es für den Fachmann auch nicht naheliegend gewesen, dieses Verfahren auf Katheterelektroden anzuwenden. Damit wird der Gegenstand des Anspruchs 10 als erfunderisch im Sinne von Art. 33(3) EPC angesehen.

3. Die Ansprüche 11- 25 sind vom Anspruch 10 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfunderische Tätigkeit.
4. Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 26, so weit er im Moment

D1 = DE-A-196 28 879.

2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 10 angesehen. Es offenbart ein Verfahren zur Verrundung von Kanten kleiner röhrenförmiger medizinischer Artikel zur Innenentgratung. Beispiele der zu behandelnden Artikel sind Stents, aber auch implantierbare Doppelkatheteranlagen werden erwähnt, die bekannterweise mit Elektroden ausgestattet sind. Absicht ist es herstellungsbedingt gratis zu entfernen um das Verätzungsproblem zu verhindern. Definierte Verfahrensschritte werden im Prinzip in D1 auch durchgeführt. Sie werden aber nicht an den Elektroden eines Katheters durchgeführt. Der Gegenstand des Anspruchs 10 ist daher neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.

Das Ziel des bekannten Verfahrens ist die Entgratung und nicht die Verbesserung der elektrischen Eigenschaften der Implantate. Deshalb wäre es für den Fachmann auch nicht naheliegend gewesen, dieses Verfahren auf Katheterelektroden anzuwenden. Damit wird der Gegenstand des Anspruchs 10 als erfinderisch im Sinne von Art. 33(3) EPC angesehen.

3. Die Ansprüche 11- 25 sind vom Anspruch 10 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erforderliche Tätigkeit.
4. Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 26, so weit er im Moment verstanden werden kann (siehe unter Punkt VIII, 1. und 3.), ist durch die Dualkontrakt D1 vorausgenommen, so daß es diesem Anspruch an Neuheit im Sinne von Art. 33(2) PCT mangelt. Die aus D1 bekannte Vorrichtung und ihre Merkmale sind zu den im Anspruch definierten Verwendungen geeignet. Es wird außerdem angemerkt, daß Elektrolysevorrichtungen der beanspruchten Art, die nur ein Gefäß (mit Elektrolytlösung) und eine Anschlußeinrichtung zum Verbinden des elektrolytisch zu behandelnden Gegenstand zum Allgemeinwissen zumindest eines Ingenieurs gehören.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

D1 = DE-A-196 28 879.

2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 10 angesehen. Es offenbart ein Verfahren zur Verrundung von Kanten kleiner röhrenförmiger medizinischer Artikel zur Innenentratung. Beispiele der zu behandelnden Artikel sind Stents, aber auch implantierbare Defibrillatoren werden erwähnt, die bekannterweise mit Elektroden ausgestattet sind. Absicht ist es herstellungsbedingte Grate zu entfernen um das Verletzungsrisiko der implantierten Artikel herabzusetzen. Die in Anspruch 1 definierten Verfahrensschritte werden im Prinzip in D1 auch durchgeführt. Sie werden aber nicht an den Elektroden eines Katheters durchgeführt. Der Gegenstand des Anspruchs 10 ist daher neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.

Das Ziel des bekannten Verfahrens ist die Entratung und nicht die Verbesserung der elektrischen Eigenschaften der Implantate. Deshalb wäre es für den Fachmann auch nicht naheliegend gewesen, dieses Verfahren auf Katheterelektroden anzuwenden. Damit wird der Gegenstand des Anspruchs 10 als erfinderisch im Sinne von Art. 33(3) EPC angesehen.

3. Die Ansprüche 11- 25 sind vom Anspruch 10 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
4. Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 26, so weit er im Moment verstanden werden kann (siehe unter Punkt VIII, 1. und 3.), ist durch die Druckschrift D1 vorweggenommen, so daß es diesem Anspruch an Neuheit im Sinne von Art. 33(2) PCT mangelt. Die aus D1 bekannte Vorrichtung und ihre Merkmale sind zu den im Anspruch definierten Verwendungen geeignet. Es wird außerdem angemerkt, daß Elektolysevorrichtungen der beanspruchten Art, die nur ein Gefäß (mit Elektrolytlösung) und eine Anschlußeinrichtung zum Verbinden des elektrolytisch zu behandelnden Gegenstand zum Allgemeinwissen zumindest eines Ingenieurs gehören.
5. Der Gegenstand des Anspruchs 27 ist aus D1 bekannt (mangelnde Neuheit, Art. 33 (2) PCT) und der Gegenstand des Anspruchs 28 ist nicht erfinderisch (Art.

**INTERNATIONALER VERAUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

33(3) PCT) da er die zweite von zwei möglichen Alternativen zur Installation der spannung-/stromerzeugenden Einrichtung an die Elektrolysevorrichtung definiert.

6. Der Gegenstand der Ansprüche 10 bis 28 ist industriell anwendbar (Art. 33(4) PCT).

Zu Punkt VII**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

1. Der Textübergang zwischen Seite 4a und 5 ist nicht schlüssig.

Zu Punkt VIII**Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

1. Die in den Ansprüchen benutzten Ausdrücke insbesondere und vorzugsweise stellen keine Einschränkung des Schutzmfangs durch die auf sie folgenden technischen Merkmale dar. Die auf diese Begriffe folgenden Merkmale sind optional (PCT-Richtlinien III-4.6, PCT Gazette vom 29.10.1998, Section IV).
2. Die in den Ansprüchen benutzten Ausdrücke etwa und ungefähr sind vage und unklar und lassen den Leser über die Bedeutung der betreffenden technischen Merkmale im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Artikel 6 PCT).
3. Der unabhängige Anspruch 26 ist nicht klar definiert, da das Merkmal während der Durchführung...Lösung nicht zum Ausdruck bringt, ob die Vorrichtung Elektrolytlösung umfassen soll oder nicht.

Außerdem sind die Formulierungen zur Aufnahme von... und zum Verbinden... nicht als Einschränkungen des Anspruchsgegenstands zu verstehen, solange die im Stand der Technik bekannten Vorrichtungen entsprechende Merkmale besitzen, die sie für die gewollten Verwendungen (s.o.) geeignet erscheinen lassen.

Der Rückbezug des Anspruchs 26 auf die Verfahrensansprüche 10 bis 25 hat für

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

die Beurteilung der Neuheit und erforderlichen Tätigkeit aus folgenden Gründen keine Bedeutung : Dieser Rückbezug legt nur fest, daß die Vorrichtung für die angegebene Verwendung, also die Durchführung des Verfahrens nach Ansprüchen 10 bis 25, geeignet sein soll. Des weiteren stellt diese Angabe ein Merkmal dar, das einer anderen Anspruchskategorie (Verfahren) angehört. Der Anspruch ist also auch in dieser Hinsicht unklar. Das Merkmal könnte nur insofern berücksichtigt werden, als dadurch irgendwelche besonderen technischen (strukturellen) Merkmale für die Vorrichtung impliziert werden, die den bekannten Stand der Technik für den beabsichtigten Zweck klar ungünstig erscheinen lassen. Dies ist aber hier im Vergleich zu der aus D1 bekannten Vorrichtung nicht der Fall. Eine geeignete Vorrichtung muss lediglich für ein Verfahren nach Anspruch 10 an irgendeinem Katheter (hohl oder nicht hohl) mit einer Elektrode nutzbar sein.

Die in Anspruch 26 definierte Vorrichtung umfaßt also nicht mehr als ein Gefäß und eine Anschlußeinrichtung.

Not
Entered

10/049934

- 3 -

JU tec'd PCT/PTO 19 FEB 2002

ANNEXES TO THE INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

5

10

15

20

surprisingly, that the ECG signals were substantially improved even without an applied high frequency, that is to say exhibited 25 distinctly fewer interference signals.

In a particularly advantageous way, the electrical interference centres which generate electric signals during the output of high-frequency energy to the at least one ablation or mapping 30 electrode and which are essentially arranged on surface regions of the at least one ablation or mapping electrode are reduced in their number, areal extent and/or electrical effect. This results in a removal or electrical deactivation of the influence of these interference centres.

35

A particularly effective method for achieving the above successes consists in that the at least one ablation or mapping electrode has an electrolytically treated surface. An electrolytic method 5 for rounding small tubular medical articles is known from DE 196 28 879 A1. In this method, a cathodal pin of defined diameter is inserted into the cavity, and an electrical potential is generated by applying an electric current between the internal pin and one that is connected to the anode, electrolytic internal 10 deburring at corners and edges being achieved by adding an electrically conducting electrolyte.

In the electrolytic treatment, that is to say a treatment with the aid of an electrolyte and an applied voltage or impressed current, 15 it is particularly advantageous when the treatment is carried out with a solution containing halogen ions, in particular chlorine ions, because then it is possible to observe atomic rearrangement processes on the metal surface, in particular on the platinum surface, which lead to an altered surface structure which has the 20 desired positive properties.

It was frequently to be observed after this treatment that structures of the surface of the at least one ablation or mapping electrode have a rounded surface structure whose edges have a 25 radius of more than

Claims

1. Catheter for the ablation of biological, in particular of animal or human, tissue, preferably for the ablation of human myocardial tissue, having at least one ablation or mapping electrode, characterized in that the at least one ablation or mapping electrode has a reduced number of electrical interference centres which generate microscopic electric potential differences,
10 field strength maxima or microscopically different reaction capabilities at the electrode surface.
2. Catheter according to Claim 1, characterized in that the electrical interference centres, which generate electric signals particularly during the output of high-frequency energy to the at least one ablation or mapping electrode, are essentially arranged on surface regions of the at least one ablation or mapping electrode, and are reduced in their number, areal extent and/or electrical effect.
20
3. Catheter according to Claim 1 or 2, characterized in that the at least one ablation or mapping electrode has an electrolytically treated surface.
- 25 4. Catheter according to Claim 1, 2 or 3, characterized in that the at least one ablation or mapping electrode has an electrolytically treated surface which is treated with a solution containing halogen ions, in particular chlorine ions.
- 30 5. Catheter for the ablation of biological, in particular of animal or human, tissue, preferably for the ablation of human myocardial tissue, having at least one ablation or mapping electrode, in particular according to one of the preceding claims, characterized in that structures of the surface of the at least one ablation or mapping electrode have a rounded surface structure whose edges or tips have a radius of curvature of more than approximately 500 nm, with preference of more than 100 nm, and most preferably of more than 10 nm.

6. Catheter according to one of the preceding claims,
characterized in that the at least one ablation or mapping
electrode comprises a metal whose atoms are present at the surface
in a fashion bound at least partially atomically or in an
5 amorphous manner and in an essentially non-crystalline manner.

7. Catheter according to one of the preceding claims,
characterized in that at least one ablation or mapping electrode
comprises platinum.

10

8. Catheter according to Claim 7, characterized in that the
surface of the at least one ablation or mapping electrode is
coated at least partially with elementary platinum.

15 9. Catheter according to one of the preceding claims,
characterized in that the surface of the at least one ablation or
mapping electrode comprises regions with deposited metal present
essentially in an amorphous manner or atomically.

20 10. Method for producing a catheter with improved electrical
properties, preferably a catheter in accordance with one of the
preceding claims, in the case of which method the catheter
comprises at least one ablation or mapping electrode,
characterized in that the ablation or mapping electrode, of the
25 catheter, that is to be treated is immersed in a solution which
contains ions whose motion can be influenced by an electrical
field, and an electric voltage is applied between the ablation or
mapping electrode, of the catheter, that is to be treated and a
further electrode in contact with the solution.

30

11. Method according to Claim 10, characterized in that the
further electrode is an electrode of the catheter.

12. Method according to Claim 10, characterized in that the
35 further electrode is an external electrode.

13. Method according to one of the preceding claims,
characterized in that the solution contains halogen ions.

40 14. Method according to Claim 13, characterized in that the
solution contains chlorine ions.

15. Method according to one of the preceding claims,
characterized in that the solution contains NaCl in a range from
0.1 to 100 g/l.

5 16. Method according to Claim 15, characterized in that the
solution contains NaCl in an amount of approximately 7 g/l.

17. Method according to one of the preceding claims,
characterized in that the solution contains ions of a metal salt.

10 18. Method according to one of the preceding claims,
characterized in that the applied voltage is an AC voltage.

15 19. Method according to Claim 18, characterized in that the
applied AC voltage contains components which have a frequency of
more than 0.01 Hz and less than 10 kHz.

20 20. Method according to Claim 18 or 19, characterized in that
the applied AC voltage contains components which are in a
frequency range from 1 to 100 Hz, preferably at 10 Hz.

21. Method according to one of the preceding claims,
characterized in that the applied AC voltage is in a range from
0.1 to 100 V_{eff}.

25 22. Method according to Claim 20, characterized in that the
applied AC voltage is in a range from 1 to 10 V_{eff}.

23. Method according to Claim 20, characterized in that the
30 applied AC voltage is at 3 to 7 V_{eff}.

24. Method according to one of Claims 10 to 17, characterized in
that an AC current which generates a voltage having the properties
set forth in Claims 18 to 23 is impressed on the ablation or
35 mapping electrode and the further electrode.

25. Method according to Claim 24, characterized in that the AC
voltage has, per ablation or mapping electrode, a current
intensity of from 1 mA_{eff} to 1 A_{eff}, preferably from 30 to 100 mA_{eff}.

40 26. Apparatus for catheter treatment, for carrying out a method
according to one of Claims 10 to 25, comprising a vessel for
AMENDED SHEET

holding electrolytic solution and regions of the catheter as well as, during the conduct of the catheter treatment, an electrolytic solution, and a connection device for connecting at least one ablation or mapping electrode of the catheter and a further

5 electrode to a voltage-generating or current-generating unit, in the case of which apparatus the ablation or mapping electrode and the further electrode can be wetted by the electrolyte during the conduct of the treatment.

10 27. Apparatus for catheter treatment according to Claim 26, in the case of which the voltage-generating or current-generating unit is an internal unit mechanically connected to the vessel.

15 28. Apparatus for catheter treatment according to Claim 26, in the case of which the voltage-generating or current-generating unit is an external unit not mechanically connected to the vessel.

20 29. Catheter for the ablation of biological, in particular of animal or human, tissue, preferably for the ablation of human myocardial tissue, having at least one ablation or mapping electrode, characterized by being produced or treated in accordance with a method according to one of Claims 10 to 25.

10/049934

Muntermann

99MUN1344DEP

Figure 1

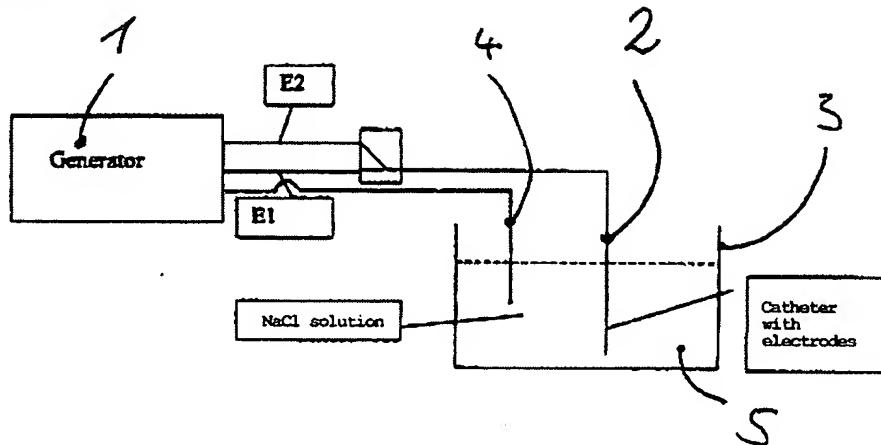
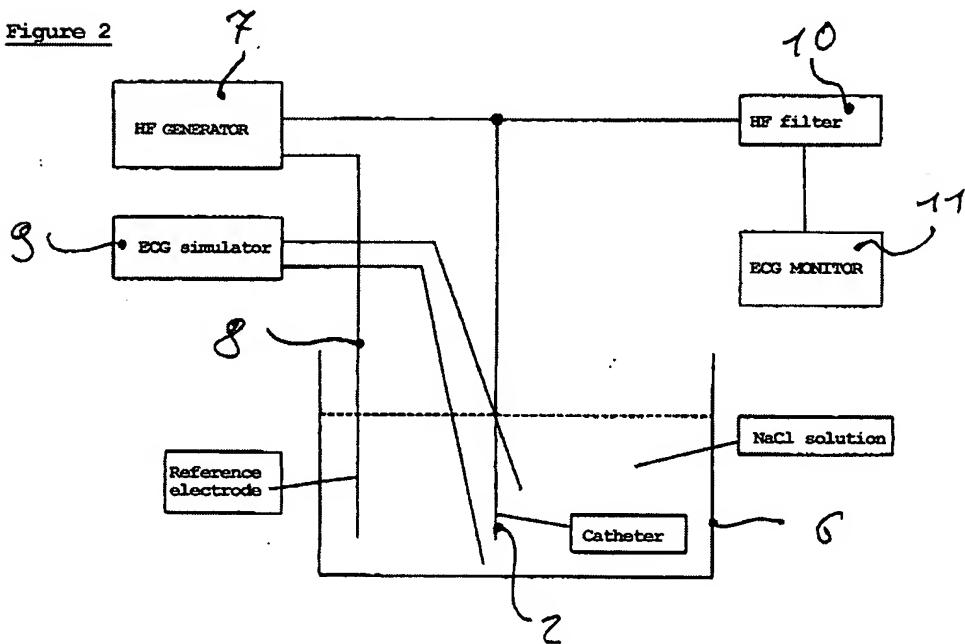


Figure 2

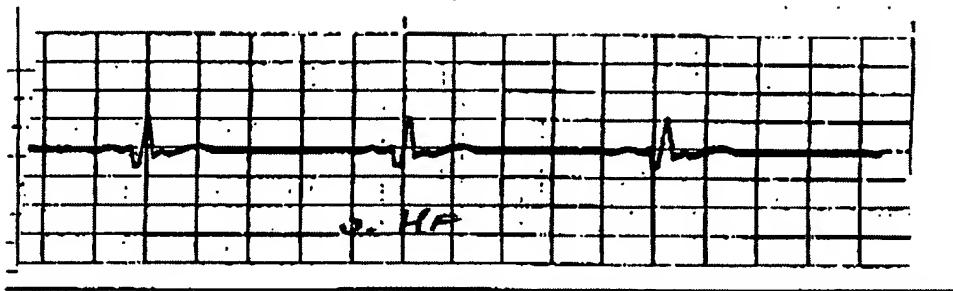


10/049934

Muntermann

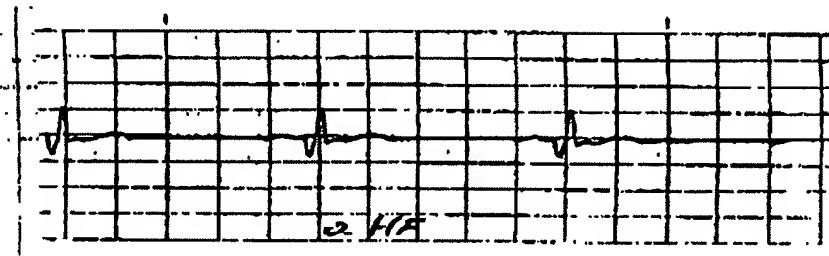
99MUN1344DEP

Figure 3



Mapping signal before electrode treatment without applied high-frequency energy

Figure 4



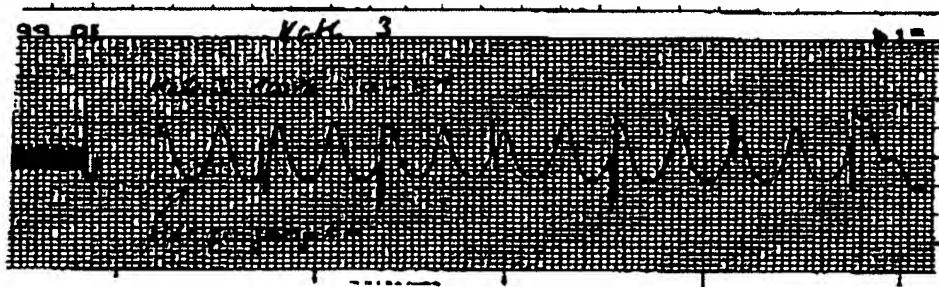
Mapping signal after electrode treatment without applied high-frequency energy

Muntermann

10/049934

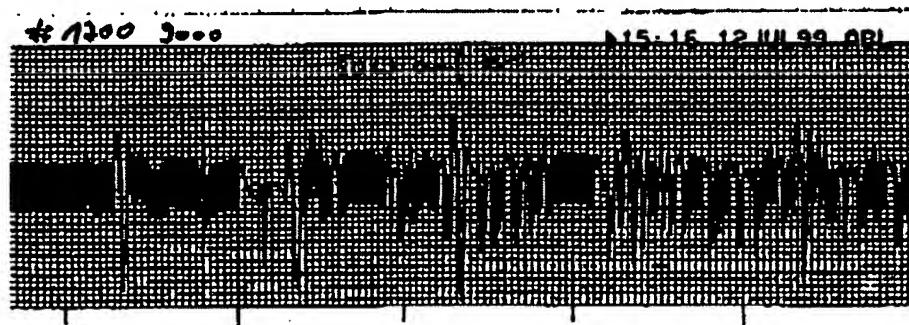
99MUN1344DEP

Figure 5



Interference in the simulated ECG signal in the case of fast, non-pulsed power regulation of the output high-frequency energy for a non-treated ablation catheter

Figure 6



Interference in the simulated ECG signal in the case of fast, pulsed power regulation of the output high-frequency energy for a non-treated, quadrupole ablation catheter with cylindrical platinum ablation electrodes each 4 mm long

festzustellen, daß bereits die EKG-Signale ohne angelegte Hochfrequenz erheblich verbessert wurden, d.h. deutlich weniger Störeignale aufwiesen.

- 5 In besonders vorteilhafter Weise sind die elektrischen Störzentren, welche bei Abgabe von Hochfrequenzenergie an der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode elektrische Signale erzeugen und die im wesentlichen an Oberflächenbereichen der zumindest einen Ablations- oder
- 10 Mappingelektrode angeordnet sind in deren Anzahl, flächigen Erstreckung und/oder elektrischen Wirkung vermindert. Hierdurch kommt es zu einer Entfernung oder elektrischen Deaktivierung des Einfluß dieser Störzentren.
- 15 Ein besonders wirkungsvolles Verfahren, um die vorstehenden Erfolge zu erzielen besteht darin, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist. Ein elektrolytisches Verfahren zur Verrundung kleiner röhrenförmiger medizinischer
- 20 Artikel ist aus DE 196 28 879 Al bekannt. Bei diesem Verfahren wird in den Hohlkörper ein kathodaler Stift mit definiertem Durchmesser eingeführt und durch Anlage eines elektrischen Stromes zwischen Innenstift und einem anodal geschalteten ~~ein elektrisches~~ Potential erzeugt, wobei durch
- 25 Zugabe eines elektrisch leitenden Elektrolyten eine elektrolytische Innenentgratung an Ecken und Kanten erzielt wird.

Bei dieserer elektrolytischen Behandlung, d.h. einer

- 30 Behandlung mit einem Elektrolyten und angelegter Spannung oder eingeprägtem Strom ist es besonderes vorteilhaft, wenn die Behandlung mit einer Halogenionen, insbesondere Chlorionen, enthaltenden Lösung durchgeführt wird, denn dann

4a

sind atomare Umlagerungsprozesse an der Metall-, insbesondere an der Platinoberfläche beobachtbar, welche zu einer geänderten Oberflächenstruktur führen, welche die erwünschten positive Eigenschaften aufweist..

5

Nach dieser Behandlung war häufig zu beobachten, daß Strukturen der Oberfläche der mindestens eine Ablations- oder Mappingelektrode, eine verrundete Oberflächenstruktur aufweisen, deren Kanten einen Radius von mehr als ungefähr

PCT/EP00/07942
Muntermann

99MUN1344WOP

Ansprüche

1. Katheter zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Ablations- oder Mappingelektrode eine reduzierte Anzahl elektrischer Störzentren, welche mikroskopische elektrische Potentialdifferenzen, Feldstärkemaxima oder mikroskopisch unterschiedliche Reaktionsvermögen an der Elektrodenoberfläche erzeugen, aufweist.
- 15 2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrischen Störzentren, welche insbesondere bei Abgabe von Hochfrequenzenergie an der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode elektrische Signale erzeugen, im wesentlichen an Oberflächenbereichen der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode angeordnet und in deren Anzahl, flächigen Erstreckung und/oder elektrischen Wirkung vermindert sind.
- 25 3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist.

4. Katheter nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist, die mit einer Halogenionen, insbesondere Chlorionen, enthaltenden Lösung behandelt ist.
5. Katheter zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode, insbesondere nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Strukturen der Oberfläche der mindestens einen Ablations- oder Mappingelektrode eine verrundete Oberflächenstruktur aufweisen, deren Kanten oder Spitzen einen Krümmungsradius vorzugsweise von mehr als ungefähr 500 nm, besondere vorzugsweise von mehr als 100 nm und am meisten bevorzugt von mehr als 10 nm aufweisen.
6. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode ein Metall umfaßt, dessen Atome an der Oberfläche zumindest bereichsweise atomar oder amorph und im wesentlichen nicht kristallin gebunden vorliegen.
7. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode Platin umfaßt.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode zumindest bereichsweise mit elementarem Platin belegt ist.

9. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode Bereiche mit abgeschiedenem, 5 im wesentlichen amorph oder atomar vorliegendem Metall umfaßt.

10. Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit verbesserten elektrischen Eigenschaften, vorzugsweise eines 10 Katheters gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei welchem der Katheter zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode umfaßt, dadurch gekennzeichnet, daß

15 die zu behandelnde Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters in eine Lösung eingetaucht wird, welche Ionen enthält, die durch ein elektrisches Feld in deren Bewegung beeinflußbar sind,

zwischen der zu behandelnden Ablations- oder 20 Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren, mit der Lösung in Kontakt stehenden Elektrode eine elektrische Spannung angelegt wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die weitere Elektrode eine Elektrode des Katheters ist.

25 12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die weitere Elektrode eine externe Elektrode ist.

13. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch 30 gekennzeichnet, daß die Lösung Halogenionen enthält.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Chlorionen enthält.

15. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung NaCl in einem Bereich von 0.1 bis 100 g/l enthält.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung NaCl in einer Menge von etwa 7 g/l enthält.

10 17. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Ionen eines Metallealzes enthält.

15 18. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß angelegte Spannung eine Wechselspannung ist.

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung Anteile enthält, die eine Frequenz von mehr als 0,01 Hz und weniger als 10 kHz aufweisen.

20 25 20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung Anteile enthält, die in einem Frequenzbereich von 1 bis 100 Hz, vorzugsweise bei 10 Hz liegen.

21. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 0,1 bis 100 V_{eff} liegt.

22. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 1 bis 10

V_{eff} liegt.

23. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung bei 3 bis 7 V_{eff} liegt.

5

24. Verfahren nach einem der Ansprüche von 10 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß an der Ablations- oder Mappingelektrode und der weiteren Elektrode ein Wechselstrom aufgesprägt wird, der eine Spannung mit den in den Ansprüchen 18 bis 13 aufgeführten Eigenschaften erzeugt.

10 25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Wechselstrom pro Ablations- oder Mappingelektrode eine Stromstärke von 1 mA_{eff} bis 1 A_{eff}, vorzugsweise von 30 bis 100 15 mA_{eff} aufweist.

20 26. Vorrichtung zur Katheterbehandlung insbesondere zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der den Ansprüchen 10 bis 25,

umfassend

ein Gefäß zur Aufnahme von elektrolytischer Lösung und von Bereichen des Katheters sowie

während der Durchführung der Katheterbehandlung eine elektrolytische Lösung,

25 eine Anschlußeinrichtung zum Verbinden mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren Elektrode mit einer spannungs- oder stromerzeugenden Einrichtung,

30 bei welcher die Ablations- oder Mappingelektrode und die weitere Elektrode während der Durchführung der Behandlung mit dem Elektrolyten benetzbar sind.

27. Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26, bei welcher die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß mechanisch verbundene interne Einrichtung ist.

5 28. Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26, bei welcher die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß nicht mechanisch verbundene externe Einrichtung ist.

10 29. Kathether zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode, gekennzeichnet durch dessen Herstellung oder Behandlung gemäß 15 einem Verfahren nach einem der Ansprüche von 10 bis 25.

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

REC'D 27 NOV 2001

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

T 15

Aktenzeichen des Annehmers oder Anwalts 99MUN1344 WOP	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 16/08/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 17/08/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B18/14		
Annehmer MUNTERMANN, Axel		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Annehmer gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 10 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 8 Blätter.
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I Grundlage des Berichts
 - II Priorität
 - III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 16/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 23.11.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde: Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rosenblatt, T Tel. Nr. +49 89 2399 8732



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*): Beschreibung, Seiten:

1-3,5-18 ursprüngliche Fassung

4,4a eingegangen am 19/09/2001 mit Schreiben vom 18/09/2001

Patentansprüche, Nr.:

1-29 eingegangen am 19/09/2001 mit Schreiben vom 18/09/2001

Zeichnungen, Blätter:

1/9-9/9 Ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- die gesamte internationale Anmeldung.
- Ansprüche Nr. 1-9,29.

Begründung:

- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-9,29 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
siehe Beiblatt
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/07942

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	10-25,28
	Nein: Ansprüche	26,27
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	10-25
	Nein: Ansprüche	28
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	10-28
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt**

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Der Anspruch 1 und seine abhängigen Ansprüche 2 bis 9 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten über Neuheit und erfinderische Tätigkeit erstellt werden kann.

Das Merkmal **reduzierte Anzahl elektrischer Störzentren** ist aus folgenden Gründen nicht zur Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik geeignet: Erstens ist der Ausdruck **reduzierte Anzahl** ein relativer Ausdruck, der weder auf einen wohldefinierten Referenzwert bezogen ist, noch die Größe der Reduzierung (wie stark reduziert ? 1% oder 50% eines Referenzwertes) angibt. Im übrigen würde eine Elektrode deren Länge um den Faktor zwei gekürzt würde auch eine geringere Anzahl von "elektrischen Störzentren" gegenüber der ursprünglich ungekürzten Elektrode aufweisen und somit scheinbar sinnloser Weise unter den Schutzbereich des Anspruchs fallen. Der Begriff **elektrisches Störzentrum** hat darüber hinaus auf dem Gebiet der Ablationskatheter keinen wohldefinierten Sinn, der dem dort tätigen Fachmann wohl bekannt wäre. Es ist unzulässig den Gegenstand eines Anspruchs mittels ungewöhnlicher Parameter zu definieren, für die in der Beschreibung weder eine nachvollziehbare Messanleitung noch seine genaue Definition, mit deren Hilfe die Messung sofort für jedermann erkennbar ist, angegeben ist. Auch der sich an den Ausdruck "Störzentrum" im Anspruch anschließende Versuch einer näheren Definition kann dieses Merkmal nicht genauer definieren. Erstens ist nicht klar, auf welchen Größenordnungsbereich der relative Ausdruck **mikroskopisch** sich bezieht (Elektronenmikroskopie optische Mikroskopie); und zweitens sind auch die Begriffe **Potentialdifferenz**, **Feldstärkemaxima**, bzw. **unterschiedliche Reaktionsvermögen** nur relative, völlig unbestimmte Angaben, da selbst auf einer idealen, völlig glatten Oberfläche zumindest Potentialdifferenzen oder Feldstärkemaxima zu messen sind.

Die einzigen Merkmale, die die Beschreibung in Hinsicht auf eine genauere Spezifikation des Merkmals **elektrisches Störzentrum** offenbart, sind die im abhängigen Anspruch 5 definierten Merkmale.

Aber auch die in Anspruch 5 definierten Merkmale sind nicht ausreichend klar. Der Anspruch definiert als Merkmale **verrundete Oberflächenstruktur und Kanten und Spitzen eine Krümmungsradius von mehr als 500nm aufweisen.** Die anderen Merkmale bezüglich des Krümmungsradius sind optional ("vorzugsweise", siehe PCT-Richtlinien III-4.6, PCT Gazette vom 29.10.1998, Section IV) und begrenzen den Schutzmfang daher nicht weiter. Das Merkmal **verrundete Oberflächenstruktur** ist nicht geeignet den Gegenstand des Anspruchs gegenüber dem Stand der Technik klar abzugrenzen. Der Ausdruck **verrundet** ist ein relativer Begriff, der nicht erkennen läßt, in welchem Maße eine "Verrundung" gegenüber anderen gebräuchlichen Elektroden vorhanden ist. Die Begriffe **Kante** oder **Spitze** geben den Gegenstand ebenfalls nicht präziser an, da diese Merkmale nicht vom Vergrößerungsmaßstab einer Abbildung zu trennen sind. Eine Struktur die mit dem bloßen Auge als Kante erscheint, offenbart bei hundertfacher optischer Vergrößerung Oberflächenstrukturen, die eine große Anzahl von Kanten enthält. Der Krümmungsradius der Kanten in beiden Fällen wird also ein anderer sein, abhängig von der gewählten Vergrößerung und dem Auflösungsvermögen des Abbildungsgerätes. Insofern ist auch die Angabe **auf mehr als ungefähr 500nm** keine Beschränkung des Gegenstands, da wie bereits angedeutet, kein Vergrößerungsmaßstab/Meßverfahren definiert ist. Nach der am meisten bevorzugten Ausführungsform soll der Krümmungsradius von "Kanten" oder "Spitzen" mehr als 10 nm (0.01 µm) aufweisen. Es ist vernünftigerweise anzunehmen, daß es sich bei den angegebenen Werten um Mittelwerte handelt. Ein Blick auf Figur 14, in der die Oberfläche einer unbehandelten Platinelektrodenoberfläche gezeigt sein soll, sind eine große Anzahl von Strukturen erkennbar, die offensichtlich Krümmungsradien im Größenordnungsbereich von 1 µm, also mehr als 0,5 µm (= 500nm), aufweisen. Vergleicht man die Ränder der Abbildungsbereiche parallel zu den X und Y-Richtungen der Figuren 14 und 15 so scheint es, als wäre die unbehandelte Oberfläche sogar noch "glatter" (mehr Strukturen mit großem Krümmungsradius), d.h. sie weist weniger Oberflächenstrukturen mit kleinen Krümmungsradien auf.

Die in Anspruch 5 angegebenen Merkmale sind also ebenfalls nicht geeignet, den Gegenstand des Anspruchs 1 oder 5 klar vom Stand der Technik abzugrenzen.

Die Gegenstände der übrigen abhängigen Ansprüche 2-4 und 6-9 erlauben auch

keine klare Definition des Anmeldungsgegenstands. Die Ansprüche 2, 3, 4 und 9 definieren den Gegenstand durch ein Verfahren zu seiner Herstellung. Eine solche Definition ist aber nur dann zulässig, wenn der Gegenstand klar von einem ähnlichen Gegenstand zu unterscheiden ist, der mit einem anderen Verfahren hergestellt wurde. Es kann aber nicht davon ausgegangen werden, daß eine z. B. elektrolytisch behandelte Elektrode grundsätzlich von einer gesputterten oder einer durch "Annealing" bearbeiteten Elektrode unterschieden werden kann. Bei allen Verfahren kommt es im Bereich der Oberflächenphysik ganz empfindlich auf die gewählten Randbedingungen (Temperatur, Druck...) an.

Der Gegenstand der Ansprüche 6 und 8 ist an jeder Elektrode nachweisbar. Diese Ansprüche können daher den Gegenstand des Anspruchs 1 auch nicht klarer darstellen.

Da die Ansprüche 1 bis 9 aus den vorstehend beschriebenen Gründen als nicht klar angesehen werden, ist ein sinnvolles Gutachten über Neuheit und erfinderische Tätigkeit nicht möglich (Art. 34(4)a)ii) PCT).

2. Der Anspruch 29 betrifft eine Vorrichtung die durch ihr Herstellungsverfahren definiert ist ("product-by-process-claim"). Es ist aber nicht klar, welche technischen Eigenschaften der Gegenstand aufweist und wie er gegebenenfalls von einem Gegenstand zu unterscheiden wäre, der durch ein anderes Verfahren (z.B. Sputtering, "Annealing", s.o.) hergestellt wurde. Da ein durch sein Herstellungsverfahren definiertes Produkt von sich heraus neu und erfinderisch sein muss, aus oben aufgeführten Gründen darüber aber kein Gutachten erstellt werden kann, kann auch für den Gegenstand des Anspruchs 29 kein sinnvolles Gutachten in Bezug auf Neuheit oder erfinderische Tätigkeit erstellt werden.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 = DE-A-196 28 879.

2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 10 angesehen. Es offenbart ein Verfahren zur Verrundung von Kanten kleiner röhrenförmiger medizinischer Artikel zur Innenentgratung. Beispiele der zu behandelnden Artikel sind Stents, aber auch implantierbare Defibrillatoren werden erwähnt, die bekannterweise mit Elektroden ausgestattet sind. Absicht ist es herstellungsbedingte Grate zu entfernen um das Verletzungsrisiko der implantierten Artikel herabzusetzen. Die in Anspruch 1 definierten Verfahrensschritte werden im Prinzip in D1 auch durchgeführt. Sie werden aber nicht an den Elektroden eines Katheters durchgeführt. Der Gegenstand des Anspruchs 10 ist daher neu im Sinne von Art. 33(2) PCT.

Das Ziel des bekannten Verfahrens ist die Entgratung und nicht die Verbesserung der elektrischen Eigenschaften der Implantate. Deshalb wäre es für den Fachmann auch nicht naheliegend gewesen, dieses Verfahren auf Katheterelektroden anzuwenden. Damit wird der Gegenstand des Anspruchs 10 als erfinderisch im Sinne von Art. 33(3) EPC angesehen.

3. Die Ansprüche 11- 25 sind vom Anspruch 10 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
4. Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 26, so weit er im Moment verstanden werden kann (siehe unter Punkt VIII, 1. und 3.), ist durch die Druckschrift D1 vorweggenommen, so daß es diesem Anspruch an Neuheit im Sinne von Art. 33(2) PCT mangelt. Die aus D1 bekannte Vorrichtung und ihre Merkmale sind zu den im Anspruch definierten Verwendungen geeignet. Es wird außerdem angemerkt, daß Elektroysevorrichtungen der beanspruchten Art, die nur ein Gefäß (mit Elektrolytlösung) und eine Anschlußeinrichtung zum Verbinden des elektrolytisch zu behandelnden Gegenstand zum Allgemeinwissen zumindest eines Ingenieurs gehören.
5. Der Gegenstand des Anspruchs 27 ist aus D1 bekannt (mangelnde Neuheit, Art. 33 (2) PCT) und der Gegenstand des Anspruchs 28 ist nicht erfinderisch (Art.

33(3) PCT) da er die zweite von zwei möglichen Alternativen zur Installation der spannung-/stromerzeugenden Einrichtung an die Elektrolysevorrichtung definiert.

6. Der Gegenstand der Ansprüche 10 bis 28 ist industriell anwendbar (Art. 33(4) PCT).

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

1. Der Textübergang zwischen Seite 4a und 5 ist nicht schlüssig.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Die in den Ansprüchen benutzten Ausdrücke **insbesondere und vorzugsweise** stellen keine Einschränkung des Schutzmfangs durch die auf sie folgenden technischen Merkmale dar. Die auf diese Begriffe folgenden Merkmale sind optional (PCT-Richtlinien III-4.6, PCT Gazette vom 29.10.1998, Section IV).
2. Die in den Ansprüchen benutzten Ausdrücke **etwa und ungefähr** sind vage und unklar und lassen den Leser über die Bedeutung der betreffenden technischen Merkmale im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Artikel 6 PCT).
3. Der unabhängige Anspruch 26 ist nicht klar definiert, da das Merkmal **während der Durchführung...Lösung** nicht zum Ausdruck bringt, ob die Vorrichtung Elektrolytlösung umfassen soll oder nicht.

Außerdem sind die Formulierungen **zur Aufnahme von... und zum Verbinden...** nicht als Einschränkungen des Anspruchsgegenstands zu verstehen, solange die im Stand der Technik bekannten Vorrichtungen entsprechende Merkmale besitzen, die sie für die gewollten Verwendungen (s.o.) geeignet erscheinen lassen.

Der Rückbezug des Anspruchs 26 auf die Verfahrensansprüche 10 bis 25 hat für

die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit aus folgenden Gründen keine Bedeutung : Dieser Rückbezug legt nur fest, daß die Vorrichtung für die angegebene Verwendung, also die Durchführung des Verfahrens nach Ansprüchen 10 bis 25, geeignet sein soll. Des weiteren stellt diese Angabe ein Merkmal dar, das einer anderen Anspruchskategorie (Verfahren) angehört. Der Anspruch ist also auch in dieser Hinsicht unklar. Das Merkmal könnte nur insofern berücksichtigt werden, als dadurch irgendwelche besonderen technischen (strukturellen) Merkmale für die Vorrichtung impliziert werden, die den bekannten Stand der Technik für den beabsichtigten Zweck klar ungeeignet erscheinen lassen. Dies ist aber hier im Vergleich zu der aus D1 bekannten Vorrichtung nicht der Fall. Eine geeignete Vorrichtung muss lediglich für ein Verfahren nach Anspruch 10 an irgendeinem Katheter (hohl oder nicht hohl) mit einer Elektrode nutzbar sein.

Die in Anspruch 26 definierte Vorrichtung umfaßt also nicht mehr als ein Gefäß und eine Anschlußeinrichtung.

festzustellen, daß bereits die EKG-Signale ohne angelegte Hochfrequenz erheblich verbessert wurden, d.h. deutlich weniger Störsignale aufwiesen.

5 In besonders vorteilhafter Weise sind die elektrischen Störzentren, welche bei Abgabe von Hochfrequenzenergie an der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode elektrische Signale erzeugen und die im wesentlichen an Oberflächenbereichen der zumindest einen Ablations- oder 10 Mappingelektrode angeordnet sind in deren Anzahl, flächigen Erstreckung und/oder elektrischen Wirkung vermindert. Hierdurch kommt es zu einer Entfernung oder elektrischen Deaktivierung des Einfluß dieser Störzentren.

15 Ein besonders wirkungsvolles Verfahren, um die vorstehenden Erfolge zu erzielen besteht darin, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist. Ein elektrolytisches Verfahren zur Verrundung kleiner röhrenförmiger medizinischer 20 Artikel ist aus DE 196 28 879 A1 bekannt. Bei diesem Verfahren wird in den Hohlkörper ein kathodaler Stift mit definiertem Durchmesser eingeführt und durch Anlage eines elektrischen Stromes zwischen Innenstift und einem anodal geschalteten ein elektrisches Potential erzeugt, wobei durch 25 Zugabe eines elektrisch leitenden Elektrolyten eine elektrolytische Innenentgratung an Ecken und Kanten erzielt wird.

Bei dieser elektrolytischen Behandlung, d.h. einer 30 Behandlung mit einem Elektrolyten und angelegter Spannung oder eingeprägtem Strom ist es besonderes vorteilhaft, wenn die Behandlung mit einer Halogenionen, insbesondere Chlorionen, enthaltenden Lösung durchgeführt wird, denn dann

4a

sind atomare Umlagerungsprozesse an der Metall-, insbesondere an der Platinoberfläche beobachtbar, welche zu einer geänderten Oberflächenstruktur führen, welche die erwünschten positive Eigenschaften aufweist..

5

Nach dieser Behandlung war häufig zu beobachten, daß Strukturen der Oberfläche der mindestens eine Ablations- oder Mappingelektrode, eine verrundete Oberflächenstruktur aufweisen, deren Kanten einen Radius von mehr als ungefähr

PCT/EP00/07942
Muntermann

99MUN1344WOP

Ansprüche

1. Katheter zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Ablations- oder Mappingelektrode eine reduzierte Anzahl elektrischer Störzentren, welche mikroskopische elektrische Potentialdifferenzen, Feldstärkemaxima oder mikroskopisch unterschiedliche Reaktionsvermögen an der Elektrodenoberfläche erzeugen, aufweist.
- 15 2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrischen Störzentren, welche insbesondere bei Abgabe von Hochfrequenzenergie an der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode elektrische Signale erzeugen, im wesentlichen an Oberflächenbereichen der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode angeordnet und in deren Anzahl, flächigen Erstreckung und/oder elektrischen Wirkung vermindert sind.
- 25 3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist.

4. Katheter nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode eine elektrolytisch behandelte Oberfläche aufweist, die mit einer Halogenionen, insbesondere Chlorionen, enthaltenden Lösung behandelt ist.
5. Katheter zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode, insbesondere nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Strukturen der Oberfläche der mindestens einen Ablations- oder Mappingelektrode eine verrundete Oberflächenstruktur aufweisen, deren Kanten oder Spitzen einen Krümmungsradius vorzugsweise von mehr als ungefähr 500 nm, besonders vorzugsweise von mehr als 100 nm und am meisten bevorzugt von mehr als 10 nm aufweisen.
6. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode ein Metall umfaßt, dessen Atome an der Oberfläche zumindest bereichsweise atomar oder amorph und im wesentlichen nicht kristallin gebunden vorliegen.
- 25 7. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode Platin umfaßt.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die 30 Oberfläche der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode zumindest bereichsweise mit elementarem Platin belegt ist.

9. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der zumindest einen Ablations- oder Mappingelektrode Bereiche mit abgeschiedenem, 5 im wesentlichen amorph oder atomar vorliegendem Metall umfasst.

10. Verfahren zur Herstellung eines Katheters mit verbesserten elektrischen Eigenschaften, vorzugsweise eines 10 Katheters gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, bei welchem der Katheter zumindest eine Ablations- oder Mappingelektrode umfaßt,

dadurch gekennzeichnet, daß

15 die zu behandelnde Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters in eine Lösung eingetaucht wird, welche Ionen enthält, die durch ein elektrisches Feld in deren Bewegung beeinflußbar sind,

zwischen der zu behandelnden Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren, mit der 20 Lösung in Kontakt stehenden Elektrode eine elektrische Spannung angelegt wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die weitere Elektrode eine Elektrode des Katheters ist.

25

12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die weitere Elektrode eine externe Elektrode ist.

13. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch 30 gekennzeichnet, daß die Lösung Halogenionen enthält.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Chlorionen enthält.

15. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung NaCl in einem Bereich von 0,1 bis 100 g/l enthält.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung NaCl in einer Menge von etwa 7 g/l enthält.

10 17. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lösung Ionen eines Metallsalzes enthält.

15 18. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß angelegte Spannung eine Wechselspannung ist.

20 19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung Anteile enthält, die eine Frequenz von mehr als 0,01 Hz und weniger als 10 kHz aufweisen.

25 20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung Anteile enthält, die in einem Frequenzbereich von 1 bis 100 Hz, vorzugsweise bei 10 Hz liegen.

30 21. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 0,1 bis 100 V_{eff} liegt.

22. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung in einem Bereich von 1 bis 10

V_{eff} liegt.

23. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die angelegte Wechselspannung bei 3 bis 7 V_{eff} liegt.

5

24. Verfahren nach einem der Ansprüche von 10 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß an der Ablations- oder Mappingelektrode und der weiteren Elektrode ein Wechselstrom aufgeprägt wird, der eine Spannung mit den in den Ansprüchen 18 bis 13 aufgeführten Eigenschaften erzeugt.

10

25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Wechselstrom pro Ablations- oder Mappingelektrode eine Stromstärke von 1 mA_{eff} bis 1 A_{eff}, vorzugsweise von 30 bis 100 mA_{eff} aufweist.

15

26. Vorrichtung zur Katheterbehandlung insbesondere zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der den Ansprüchen 10 bis 25,

20

umfassend

ein Gefäß zur Aufnahme von elektrolytischer Lösung und von Bereichen des Katheters sowie

während der Durchführung der Katheterbehandlung eine elektrolytische Lösung,

25

eine Anschlußeinrichtung zum Verbinden mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode des Katheters und einer weiteren Elektrode mit einer spannungs- oder stromerzeugenden Einrichtung,

30

bei welcher die Ablations- oder Mappingelektrode und die weitere Elektrode während der Durchführung der Behandlung mit dem Elektrolyten benetzbar sind.

27. Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26, bei welcher die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß mechanisch verbundene interne Einrichtung ist.

5 28. Vorrichtung zur Katheterbehandlung nach Anspruch 26, bei welcher die spannungs- oder stromerzeugende Einrichtung eine mit dem Gefäß nicht mechanisch verbundene externe Einrichtung ist.

10 29. Kathether zur Ablation von biologischem, insbesondere von tierischem oder menschlichem Gewebe, vorzugsweise zur Ablation von myokardialem Gewebe des Menschen, mit mindestens einer Ablations- oder Mappingelektrode, gekennzeichnet durch dessen Herstellung oder Behandlung gemäß einem Verfahren nach einem der Ansprüche von 10 bis 25.

15

Translation

ATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 99MUN1344 WOP	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/07942	International filing date (day/month/year) 16 August 2000 (16.08.00)	Priority date (day/month/year) 17 August 1999 (17.08.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 18/14		
Applicant MUNTERMANN, Axel		

<ol style="list-style-type: none">This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.This REPORT consists of a total of <u>10</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>8</u> sheets.
<ol style="list-style-type: none">This report contains indications relating to the following items:<ol style="list-style-type: none">I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the reportII <input type="checkbox"/> PriorityIII <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicabilityIV <input type="checkbox"/> Lack of unity of inventionV <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statementVI <input type="checkbox"/> Certain documents citedVII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international applicationVIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 16 March 2001 (16.03.01)	Date of completion of this report 23 November 2001 (23.11.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/07942

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

 the international application as originally filed the description:

pages _____ 1-3, 5-18 _____, as originally filed

pages _____ , filed with the demand

pages _____ 4, 4a _____, filed with the letter of 18 September 2001 (18.09.2001)

 the claims:

pages _____ , as originally filed

pages _____ , as amended (together with any statement under Article 19)

pages _____ , filed with the demand

pages _____ 1-29 _____, filed with the letter of 18 September 2001 (18.09.2001)

 the drawings:

pages _____ 1/9-9/9 _____, as originally filed

pages _____ , filed with the demand

pages _____ , filed with the letter of _____

 the sequence listing part of the description:

pages _____ , as originally filed

pages _____ , filed with the demand

pages _____ , filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

 the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

 contained in the international application in written form. filed together with the international application in computer readable form. furnished subsequently to this Authority in written form. furnished subsequently to this Authority in computer readable form. The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished. The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.4. The amendments have resulted in the cancellation of: the description, pages _____ the claims, Nos. _____ the drawings, sheets/figs _____5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/07942

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

the entire international application.
 claims Nos. 1-9, 29

because:

the said international application, or the said claims Nos. _____ relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 1-9, 29 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

See supplemental box

the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
 no international search report has been established for said claims Nos. _____

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

the written form has not been furnished or does not comply with the standard.
 the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.

1. Claim 1 and its dependent Claims 2-9 are so unclear that no reasonable expert opinion regarding novelty and inventive step can be given.

The feature "**a reduced number of electrical interference centers**" is not suitable for delimitation with respect to the prior art for the following reasons:

First, the expression "**reduced number**" is a relative expression that neither refers to a well-defined reference value nor states the magnitude of the reduction (how strongly reduced? 1% or 50% of a reference value). Moreover, if an electrode of that length were shortened by a factor of two, it would have a lower number of "electrical interference centers" with respect to the original unshortened electrode and thus fall for no apparent reason within the claim's scope of protection. The expression "**electrical interference center**" has no well-defined meaning beyond that in the field of ablation catheters that would be well known to a person skilled in the art active in that field. It is impermissible to define the subject matter of a claim in terms of unusual parameters if the description lacks either a clearly understandable measurement procedure or a precise definition by means of which the measurement would be immediately recognizable to everyone.

Nor does the subsequent attempt in the claim to more closely define the expression "electrical

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.

interference centers" more precisely define this feature. First, the order of magnitude of the relative term "**microscopic**" is not clear (electron microscopy or optical microscopy); second, the terms "**potential difference**", "**field strength maxima**", and "**various reaction capacities**" are only relative, completely imprecise indications because, even on a perfectly smooth surface, at least potential differences or field strength maxima can be measured.

The only features disclosed by the description in regard to a more precise specification of the feature "**electrical interference center**" are those defined in dependent Claim 5.

However, the features defined in Claim 5 are not sufficiently clear either. As features, the claim defines "**rounded surface structure**" and "**edges and points having a radius of curvature greater than 500nm**". The other features regarding the radius of curvature are optional ("preferably", see the PCT Guidelines, Chapter III-4.6, PCT Gazette dated 29 October 1998, Section IV) and thus do not further delimit the scope of protection. The feature "**rounded surface structure**" is not suitable for clearly delimiting the subject matter of the claim with respect to the prior art. The term "**rounded**" is a relative term that does not make clear to what extent a "**rounding**" is present with respect to other conventional electrodes. The terms

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.

"**edge**" or "**point**" do not define the subject matter more closely either because these features cannot be separated from the enlargement factor of a figure. When magnified hundreds of times, a structure that appears to the bare eye as an edge reveals surface structures containing a large number of edges. Hence, the radius of curvature of the edges will differ in both cases, depending upon the magnification selected and the resolution of the imaging device. Thus, the wording "**to greater than approximately 500nm**" does not delimit the subject matter because as already indicated, no enlargement factor or measurement procedure has been specified. According to the most preferred embodiment, the radius of curvature of "edges" and "points" should be greater than 10nm (0.01μm). It is reasonable to assume that the values indicated are averages. In Figure 14, which is supposed to show the surface of an untreated platinum electrode surface, a great number of structures are recognizable that obviously have radii of curvature in the range of 1μm thus greater than 0.5μm (= 500nm). If one compares the edges of the image areas parallel to the X and Y directions in Figures 14 and 15, it appears as though the untreated surface is even "smoother". (more structures with large radii of curvature), i.e., it has fewer surface structures with small radii of curvature.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/07942

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.

The features indicated in Claim 5 are therefore similarly unsuitable for clearly delimiting the subject matter of Claims 1 or 5 from the prior art.

The subject matter of the remaining dependent Claims 2-4 and 6-9 does not make it possible to clearly define the subject matter of the application. Claims 2, 3, 4 and 9 define the subject matter in terms of a process for its production. Such a definition, however, is only permissible if the subject matter can be clearly distinguished from a similar subject matter produced by a different process. But it cannot be assumed that an electrolytically treated electrode can be distinguished from one that has been sputtered or annealed. The boundary conditions (temperature, pressure) selected are particularly decisive in the realm of surface physics for all processes.

Each electrode can demonstrate the subject matter of Claims 6 and 8. Hence, these claims could not show the subject matter of Claim 1 more clearly.

Because Claims 1-9 are considered to be unclear for the above-mentioned reasons, a reasonable expert opinion regarding novelty and inventive step is not possible (PCT Article 34(4)(ii)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORTInternational application No.
PCT/EP 00/07942**Supplemental Box**
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.

2. Claim 29 concerns a device that is defined by its production process ("product-by-process-claim"). However, it is not clear which technical properties the subject matter has and how it could be distinguished from a subject matter produced by a different process (e.g., sputtering, annealing, see above). Because a product defined in terms of its production process must be novel and inventive *per se*, but no expert opinion can be given due to the above-mentioned reasons, a reasonable expert opinion regarding novelty and inventive step is not possible for the subject matter of Claim 29 either.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 00/07942

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	10-25, 28	YES
	Claims	26, 27	NO
Inventive step (IS)	Claims	10-25	YES
	Claims	28	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	10-28	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following document:

D1 = DE-A-196 28 879.

2. Document D1 is considered to be the closest prior art with respect to the subject matter of Claim 10. It discloses a process for rounding edges of small tubular medical articles to remove inner burrs. Examples of the articles to be treated are stents, but also implantable defibrillators are mentioned that, as is known, are equipped with electrodes. The intention is to remove burrs resulting from production to diminish the risk of injury from the implanted article. In principle, the process steps defined in Claim 1 are also carried out in D1. However, they are not carried out on the electrodes of a catheter. Hence, the subject matter of Claim 10 is novel under PCT Article 33(2).

- - - - -

The aim of the known process is the deburring and not the improvement of the electrical properties of the implant. Therefore, it would not have been obvious for a person skilled in the art to use this process on catheter electrodes. Hence, the subject

matter of Claim 10 is considered to be inventive under PCT Article 33(3).

3. Claims 11-25 are dependent on Claim 10 and thus also satisfy the PCT requirements concerning novelty and inventive step.
4. The subject matter of independent Claim 26, to the extent it presently can be understood (see Box VIII, 1. and 3.), is anticipated by publication D1, so that this claim lacks novelty under PCT Article 33(2). The device known from D1 and its features are suitable for the uses defined in the claim. It should also be noted that electrolysis devices of the claimed type that have only one vessel (with electrolyte solution) and one connection device for connecting the object to be electrolytically treated are part of the common general knowledge in the art of an engineer.
5. The subject matter of Claim 27 is known from D1 (lack of novelty, PCT Article 33(2)) and the subject matter of Claim 28 is not inventive (PCT Article 33(3)) because it defines the second of two possible alternatives for installation of the voltage or current producing unit on the electrolysis device.
6. The subject matter of Claims 10-28 is industrially applicable (PCT Article 33(4)).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORTInternational application No.
PCT/ [REDACTED] P 00/07942**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. The text bridging pages 4a and 5 is not logical.

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. The technical features following the expressions "**in particular**" and "**preferably**" used in the claims do not delimit the scope of protection. The features following these terms are optional (PCT Guidelines, Chapter III-4.6, PCT Gazette from 29 October 1998, Section IV).
2. The expressions "**about**" and "**approximately**" are vague and unclear and leave the reader uncertain about the meaning of the corresponding technical features. Consequently, the definition of the subject matter of these claims is unclear (PCT Article 6).
3. Independent Claim 26 is not clearly defined because the feature "**during the carrying out...solution**" does not express whether the device should comprise electrolyte solution.

Furthermore, the wording "**for receiving**" and "**for connecting**" should not be understood as delimiting as long as the devices known from the prior art have corresponding features that appear to make said devices suitable for the intended uses (see above).

The back reference of Claim 26 to process Claims 10-25 is inconsequential for assessing novelty and inventive step for the following reasons: this back reference only specifies that the device should be suitable for the stated use, i.e., for carrying out of the process according to Claims 10-25.

PCT

ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt ausfüllen

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmeldedatum

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)
(max. 12 Zeichen) 99MUN1344 WOP**Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG** Katheter mit verbesserten elektrischen Eigenschaften sowie Vorrichtung und Behandlungsverfahren zur Verbesserung von elektrischen Eigenschaften von Kathetern**Feld Nr. II ANMELDER**

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

MUNTERMANN, Axel

Gotenweg 51

35578 Wetzlar

 Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:

Telefaxnr.:

Fernschreibnr.:

Staatsangehörigkeit (Staat): DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

 nur Anmelder Anmelder und Erfinder nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: alle Bestimmungsstaaten alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika nur die Vereinigten Staaten von Amerika die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

 Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.**Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT**

Die folgende Person wird hiermit bestellt/Ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als: Anwalt gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

HERDEN, Dr. Andreas

Patentanwälte

Blumbach, Kramer & Partner GbR

Alexandrastr. 5

65187 Wiesbaden

Telefonnr.:

0611 / 95687-0

Telefaxnr.:

0611 / 95687-24

Fernschreibnr.:

Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

Form Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz c werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen, wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

Regionales Patent

- AP ARIPO-Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SL Sierra Leone, SZ Swasiland, TZ Vereinigte Republik Tansania, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist
- EA Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidschan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- EP Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- OA OAPI-Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guineal, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben)

Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):

<input checked="" type="checkbox"/> AE Vereinigte Arabische Emirate	<input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia
<input checked="" type="checkbox"/> AL Albanien	<input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho
<input checked="" type="checkbox"/> AM Armenien	<input checked="" type="checkbox"/> LT Litauen
<input checked="" type="checkbox"/> AT Österreich	<input checked="" type="checkbox"/> LU Luxemburg
<input checked="" type="checkbox"/> AU Australien	<input checked="" type="checkbox"/> LV Lettland
<input checked="" type="checkbox"/> AZ Aserbaidschan	<input checked="" type="checkbox"/> MA Marokko
<input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina	<input checked="" type="checkbox"/> MD Republik Moldau
<input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados	<input checked="" type="checkbox"/> MG Madagaskar
<input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgarien	<input checked="" type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien
<input checked="" type="checkbox"/> BR Brasilien	<input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolei
<input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus	<input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi
<input checked="" type="checkbox"/> CA Kanada	<input checked="" type="checkbox"/> MX Mexiko
<input checked="" type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein	<input checked="" type="checkbox"/> NO Norwegen
<input checked="" type="checkbox"/> CN China	<input checked="" type="checkbox"/> NZ Neuseeland
<input checked="" type="checkbox"/> CR Costa Rica	<input checked="" type="checkbox"/> PL Polen
<input checked="" type="checkbox"/> CU Kuba	<input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal
<input checked="" type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik	<input checked="" type="checkbox"/> RO Rumänien
<input checked="" type="checkbox"/> DE Deutschland	<input checked="" type="checkbox"/> RU Russische Föderation
<input checked="" type="checkbox"/> DK Dänemark	<input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan
<input checked="" type="checkbox"/> DM Dominica	<input checked="" type="checkbox"/> SE Schweden
<input checked="" type="checkbox"/> EE Estland	<input checked="" type="checkbox"/> SG Singapur
<input checked="" type="checkbox"/> ES Spanien	<input checked="" type="checkbox"/> SI Slowenien
<input checked="" type="checkbox"/> FI Finnland	<input checked="" type="checkbox"/> SK Slowakei
<input checked="" type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich	<input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone
<input checked="" type="checkbox"/> GD Grenada	<input checked="" type="checkbox"/> TJ Tadschikistan
<input checked="" type="checkbox"/> GE Georgien	<input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan
<input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana	<input checked="" type="checkbox"/> TR Türkei
<input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia	<input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago
<input checked="" type="checkbox"/> HR Kroatien	<input checked="" type="checkbox"/> TZ Vereinigte Republik Tansania
<input checked="" type="checkbox"/> HU Ungarn	<input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine
<input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesien	<input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda
<input checked="" type="checkbox"/> IL Israel	<input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika
<input checked="" type="checkbox"/> IN Indien	<input checked="" type="checkbox"/> UZ Usbekistan
<input checked="" type="checkbox"/> IS Island	<input checked="" type="checkbox"/> VN Vietnam
<input checked="" type="checkbox"/> JP Japan	<input checked="" type="checkbox"/> YU Jugoslawien
<input checked="" type="checkbox"/> KE Kenia	<input checked="" type="checkbox"/> ZA Südafrika
<input checked="" type="checkbox"/> KG Kirgistan	<input checked="" type="checkbox"/> ZW Simbabwe
<input checked="" type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea	Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beitreten sind:
<input checked="" type="checkbox"/> KR Republik Korea	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> KZ Kasachstan	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka	<input type="checkbox"/>

Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, die von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung (einschließlich der Gebühren) muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

Blatt Nr. 3

Feld Nr. VI PRIORITYANSPRÜCHE		<input type="checkbox"/> Weitere Priorityansprüche im Zusatzfeld angegeben.		
Anmeldedatum der früheren Anmeldung (Tag/Monat/Jahr)	Aktenzeichen der früheren Anmeldung	Ist die frühere Anmeldung eine:		
		nationale Anmeldung: Staat	regionale Anmeldung: regionales Amt	internationale Anmeldung: Anmeldeamt
Zeile (1) 17/08/1999	199 44 805.1	DE		
Zeile (2)				
Zeile (3)				

Das Anmeldeamt wird ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben in der (den) Zeile(n) bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem internationalen Büro zu übermitteln. (nur falls die frühere Anmeldung(en) bei dem Amt eingereicht worden ist/sind), das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist.
 • Falls es sich bei der früheren Anmeldung um eine ARIPO-Anmeldung handelt, so muß in dem Zusatzfeld mindestens ein Staat angegeben werden, der Mitgliedstaat der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums ist und für den die frühere Anmeldung eingereicht wurde.

Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

Wahl der Internationalen Recherchenbehörde (ISA) (falls zwei oder mehr als zwei internationale Recherchenbehörden für die Ausführung der internationalen Recherche zuständig sind, geben Sie die von Ihnen gewählte Behörde an: der Zweibuchstabencode kann benutzt werden):

Antrag auf Nutzung der Ergebnisse einer früheren Recherche: Bezugnahme auf diese frühere Recherche (falls eine frühere Recherche bei der internationalen Recherchenbehörde beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist):

Datum (Tag/Monat/Jahr) Aktenzeichen Staat (oder regionales Amt)

ISA /

Feld Nr. VIII KONTROLLISTE; EINREICHUNGSSPRACHE

Diese internationale Anmeldung enthält die folgende Anzahl von Blättern:		Dieser internationale Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:
Antrag	: 3	1. <input type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung
Beschreibung (ohne Sequenzprotokollteil)	: 18	2. <input type="checkbox"/> Gesonderte unterzeichnete Vollmacht
Ansprüche	: 5	3. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht: Aktenzeichen (falls vorhanden):
Zusammenfassung	: 1	4. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen einer Unterschrift
Zeichnungen	: 9	5. <input type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e). in Feld Nr. VI durch folgende Zeilennummer gekennzeichnet:
Sequenzprotokollteil der Beschreibung	:	6. <input type="checkbox"/> Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache:
Blattzahl insgesamt	: 36	7. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen oder anderem biologischen Material
		8. <input type="checkbox"/> Protokoll der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzen in computerlesbarer Form
		9. <input type="checkbox"/> Sonstige (einzelnen aufführen):

Abbildung der Zeichnungen, die mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden soll (Nr.): Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht wird:

Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWAHTS

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.

Dr. Andreas Herden
Patentanwalt (Zusammenschluß Nr. 130)

Vom Anmeldeamt auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung:	2. Zeichnungen <input type="checkbox"/> einge- gangen: <input type="checkbox"/> nicht einge- gangen:
3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:	
4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:	
5. Internationale Recherchenbehörde (falls zwei oder mehr zuständig sind):	6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherengebühr aufgeschoben
ISA /	

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro:

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 95MUN1344 WOP	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/07942	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 16/08/2000	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17/08/1999
Anmelder		
MUNTERMANN, Axel		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.
- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das
 - in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.
 - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).

3. **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

- wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

- wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

- wie vom Anmelder vorgeschlagen
- weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
- weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.
- keine der Abb.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT 00/07942

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B18/14 A61N1/06

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B A61N C25F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	FR 2 653 655 A (MAHI ABDELKADER) 3. Mai 1991 (1991-05-03) Seite 1, Zeile 11-21	1-9,29
A	Seite 2, Zeile 20,21 ---	10
A	US 4 653 500 A (OSADA SOICHI ET AL) 31. März 1987 (1987-03-31) Zusammenfassung ---	1-9,29
X	DE 196 28 879 A (ALT ECKHARD) 8. April 1999 (1999-04-08)	26-28
A	das ganze Dokument ---	10-25
A	US 5 810 764 A (EGGERS PHILIP E ET AL) 22. September 1998 (1998-09-22) Spalte 11, Zeile 14-46 ---	1-10,29
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldeatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldeatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldeatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
15. Dezember 2000	28/12/2000
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Rosenblatt, T

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT 00/07942

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 197 40 976 A (MUNTERMANN AXEL) 8. Oktober 1998 (1998-10-08) Spalte 1, Zeile 3-36 Spalte 1, Zeile 56 -Spalte 2, Zeile 9; Ansprüche 1,3-5,11,12 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/00/07942

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
FR 2653655	A	03-05-1991	NONE		
US 4653500	A	31-03-1987	JP 1629793 C	20-12-1991	
			JP 2056092 B	29-11-1990	
			JP 61288835 A	19-12-1986	
			CN 86100125 A,B	17-12-1986	
			DE 3685521 A	09-07-1992	
			DE 3685521 T	24-12-1992	
			DK 78186 A	19-12-1986	
			EP 0206441 A	30-12-1986	
			KR 8902971 B	16-08-1989	
DE 19628879	A	08-04-1999	NONE		
US 5810764	A	22-09-1998	US 5697281 A	16-12-1997	
			US 5366443 A	22-11-1994	
			US 6113597 A	05-09-2000	
			AU 706294 B	10-06-1999	
			AU 6026696 A	30-12-1996	
			CA 2221330 A	19-12-1996	
			EP 0837647 A	29-04-1998	
			JP 2912023 B	28-06-1999	
			JP 10510745 T	20-10-1998	
			US 6032674 A	07-03-2000	
			US 6063079 A	16-05-2000	
			US 6142992 A	07-11-2000	
			US 6053172 A	25-04-2000	
			WO 9639914 A	19-12-1996	
			US 6086585 A	11-07-2000	
			US 6066134 A	23-05-2000	
			US 5697882 A	16-12-1997	
			US 5683366 A	04-11-1997	
			US 6024733 A	15-02-2000	
			US 5843019 A	01-12-1998	
			US 5902272 A	11-05-1999	
			US 5697536 A	16-12-1997	
			US 5860951 A	19-01-1999	
			US 5873855 A	23-02-1999	
			US 5871469 A	16-02-1999	
			US 6105581 A	22-08-2000	
			US 6109268 A	29-08-2000	
			AU 711197 B	07-10-1999	
			AU 2472497 A	14-08-1997	
			AU 676329 B	06-03-1997	
			AU 6829694 A	12-12-1994	
			CA 2162395 A	24-11-1994	
			EP 0697841 A	28-02-1996	
			JP 2931102 B	09-08-1999	
			JP 9501328 T	10-02-1997	
			NZ 266678 A	19-12-1997	
			WO 9426228 A	24-11-1994	
			US 5681282 A	28-10-1997	
			US 5888198 A	30-03-1999	
			US 5891095 A	06-04-1999	
			AT 173903 T	15-12-1998	
			AU 3335793 A	03-08-1993	
			CA 2129745 A	08-07-1993	
			DE 69227783 D	14-01-1999	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 00/07942

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5810764	A	DE	69227783 T	20-05-1999
		EP	0624076 A	17-11-1994
		EP	0882430 A	09-12-1998
		NZ	246503 A	26-07-1996
		WO	9313816 A	22-07-1993
		US	5419767 A	30-05-1995
DE 19740976	A	08-10-1998	AU 8008898 A	22-10-1998
			WO 9843547 A	08-10-1998
			EP 0971636 A	19-01-2000

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.